

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

**ACTA 04
REUNIÓN ORDINARIA**

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 16 de Abril de 2009
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas Dirección General - INVIMA

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico.
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 2.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 2.3. REVISION DE OFICIO**
 - 2.4. CONSULTAS**
 - 2.5. ACLARACIONES**
 - 2.6. VARIOS**

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m. 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

De conformidad con el Artículo 7 de la Resolución 2007025594 de 2007 se procede a conceptuar los expedientes que quedaron pendientes en la Sesión anterior y los correspondientes a la presente. Así:

2.1. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.1.1. CIRKULIN PERLAS DE AJO

Expediente: 41507
Radicado: 2009009975
Interesado: ROHA ARZNEIMITTEL GMBH
Forma Farmacéutica: Gragea
Composición: Cada Gragea contiene: Polvo de bulbos de ajo (*Allium sativum*) 66 mg con un contenido mínimo de 1,3% de aliina.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y posología e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia.

Antecedentes: La solicitud corresponde a una renovación de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la concentración y posología propuestas son adecuadas. La planta medicinal y forma farmacéutica se encuentran incluidas en normas farmacológicas.

2.1.2. PROSLED

Expediente: 20003507
Radicado: 2009017225
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Cada cápsula contiene 320mg de extracto estandarizado de *Serenoa repens* (no menos de 22% de ácido laurico y no más de 34% de la cantidad declarada de extracto).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración en la forma farmacéutica propuesta, uso terapéutico, contraindicaciones y

advertencias, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el número de la referencia.

No hay conceptos para el grupo de fitoterapéuticos, se encuentran productos autorizados como medicamentos con el uso terapéutico útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna, de acuerdo a lo evaluado con el decreto 677 de 1995: *Serenoa repens* (Saw palmeto) cápsula blanda 160mg, *Serenoa repens* (Saw palmeto) cápsula dura 80mg, *Serenoa repens* (Saw palmeto) cápsula dura 160mg, *Serenoa repens* (Saw palmeto) tableta 80mg, *Serenoa repens* (Saw palmeto).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido sobre la inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos, en el ítem 2.1.1 del acta 11 de 2008. El interesado debe justificar la concentración de 320 mg de extracto seco por cápsula y aclarar la posología propuesta. Su uso aprobado debe ser “útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna”. Las contraindicaciones son: embarazo y lactancia, hipersensibilidad a algunos de los componentes, cáncer de próstata. Su condición de venta es con “fórmula médica”.

2.1.3. BRONCOFORTE JARABE

Expediente: 20002273
Radicado: 2008143582
Interesado: ESCOLLANOS LTDA
Forma Farmacéutica: Jarabe
Composición: Cada 100mL contiene Extracto fluido de saúco (*Sambucus nigra* L)-20ml.

El grupo técnico de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración e inclusión en el listado de plantas medicinales del producto de la referencia en el folio 164 se establece como uso terapéutico expectorante, como contraindicación embarazo y lactancia y una dosis y frecuencia de administración de dos o tres cucharadas de 10 ml diarias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica (jarabe), la concentración y posología propuestas son adecuadas. Adicionar a las precauciones y contraindicaciones anotadas: no deben sobrepasarse las dosis recomendadas. 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.

2.1.4. ASOCIACIÓN VALERIANA OFFICINALIS L., MELISSA OFFICINALIS L., PASSIFLORA INCAMATA L.

Radicado: 9003332 del 23 de enero de 2009 y 09003682 de enero 26 de 2009
Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS – GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA.

El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora según Acta 09 del 15 de octubre de 2008, numeral 2.1.6., dentro de la solicitud de Evaluación de la inclusión de las plantas *Valeriana officinalis L.*, *Melissa officinalis L.*, *Passiflora incamata L.* y la asociación de las mismas según radicado: 8054751 así: **“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación se encuentra incluida en Normas Farmacológicas con indicaciones de sedante e hipnótico; aclarar lo relacionado con la concentración del extracto estandarizado de las tres plantas, su equivalencia a planta seca, y la dosificación, indicaciones, contraindicaciones e interacciones de la asociación.”**

Para lo anterior adjuntan información científica que aclara los requerimientos solicitados por la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la asociación de plantas se encuentra incluida en Normas Farmacológicas con indicaciones de sedante e hipnótico.

De esta forma solicitan respetuosamente a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar el producto como tal que incluye la asociación de las plantas anteriormente citadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la explicación en cuanto a indicaciones, contraindicaciones e interacciones. No es satisfactoria la respuesta alusiva a la concentración en lo relacionado al material vegetal seco.

2.1.5. ASOCIACIÓN AESCULUS HIPPOCASTANUM L, VITIS VINÍFERA L, HYDROCOTILE ASIÁTICA

Radicado: 9003333 del 23 de enero de 2009 y 09003688 de enero 26 de 2009
Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS – GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA.

El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora según Acta 09 del 15 de octubre de 2008, numeral 2.1.7., dentro de la solicitud de Evaluación de la inclusión de las plantas *Aesculus Hippocastanum L.*, *Vitis vinífera L.*, *Hydrocotile Asiática*, y la asociación de las mismas según radicado: 8054752 así: **“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación puede ser aceptada con la siguiente indicación: “Coadyuvante en el tratamiento de insuficiencia venosa de extremidades inferiores-varices” una vez el peticionario aclare lo relacionado con la concentración de los marcadores químicos cuantificados en el extracto estandarizado de las tres plantas, su equivalencia a planta seca, la eficacia, la seguridad, la**

dosificación, las indicaciones, contraindicaciones e interacciones de la asociación frente a las plantas empleadas individualmente.”

Por lo anterior adjuntan información científica que aclara los requerimientos solicitados por la Comisión Revisora.

De esta forma solicitan respetuosamente a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aprobar el producto como tal que incluye la asociación de las plantas anteriormente citadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que existe confusión respecto a la especie a usarse *Vitis vinifera* o Uva ursi, puesto que se adjunta únicamente información científica sobre la segunda planta, la cual es una especie botánica diferente. La evidencia científica allegada no es suficiente para sustentar la seguridad y eficacia de la combinación propuesta. Los estudios de seguridad se encuentran en curso, no hay evidencia de eficacia superior de la combinación frente a las plantas empleadas individualmente, no se aclaran los criterios científicos que llevaron a determinar la relación de las especies en la composición cuantitativa del producto y su posología. No es satisfactoria la respuesta alusiva a la concentración en lo relacionado al material vegetal seco. No se recomienda la aceptación del producto.

2.1.6. ASOCIACIÓN ANIS POLVO DE FRUTO Y SEMILLA, CABÓN VEGETAL POLVO, MANZANILLA POLVO DE FLORES.

Radicado: 9008786 del 16 de febrero de 2009

Interesado: NATURAL HELP H&J

Composición: Anís polvo de fruto y semilla (*Pimpinella anisum* L) 50 mg, Carbón Vegetal polvo 300 mg, Manzanilla polvo flores 50 mg (*Matricaria chamomilla* L)

Uso: Antiflatulento – Antiespasmódico

Contraindicaciones y advertencias: Evitar su uso prolongado. Puede producir fotosensibilización. Apendicitis. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que conceptúe si se puede clasificar como fitoterapéutico, teniendo en cuenta que se encuentran aprobada en el listado de plantas.

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 ser registrado. Por lo anterior, corresponde al petionario 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 petionarios respecto a los productos sobre los cuales desean tener Registro Sanitario.

2.1.7. QUASSIA AMARA

Radicado: 9001433 del 14 de enero de 2009

Interesado: Cabellos Sanos- Organización Colombiana de Lucha Contra la Pediculosis

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión de la “*Quassia Amara*” en el Listado Nacional de Plantas Medicinales, conforme con lo establecido en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004.

Lo anterior con el objeto de ser utilizada como principio activo del tratamiento natural para combatir la pediculosis – *pediculus humanus capitis* – piojos de la cabeza (infestación de piojos). Anexo la sustentación que demuestra la efectividad de la planta en el tratamiento contra la pediculosis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la evidencia allegada y el estado actual de la investigación no son suficientes para sustentar la seguridad y eficacia de la especie vegetal en la indicación propuesta. La sustentación presentada se refiere a una combinación de la especie vegetal con vinagre, donde no es claro el efecto neto de la planta sobre la pediculosis. No se recomienda por el momento la inclusión de *Quassia amara* en el Listado de Plantas Medicinales Aprobadas con Fines Terapéuticos. Para incluir la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aprobados con Fines Terapéuticos, el interesado debe cumplir con lo estipulado en el Artículo 27 del Decreto 2266 de 2004.

2.1.8. ASOCIACIÓN MANZANILLA POLVO DE FLORES, ANIS POLVO DE FRUTO Y SEMILLA Y CABÓN VEGETAL POLVO

Radicado: 9006721 del 06 de febrero de 2009

Interesado: NATURAL PLUS

Composición: Manzanilla polvo flores 50 mg (*Matricaria chamomilla L*) 150 mg., Anís polvo de fruto y semilla (*Pimpinella anisum L*) 100 mg, Carbón Vegetal polvo 100 mg excipientes c.s., cápsula dura.

Uso: Antiflatulento – Antiespasmódico

Contraindicaciones y advertencias: Evitar su uso prolongado. Puede producir fotosensibilización. Apendicitis. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que conceptúe si se puede clasificar como fitoterapéutico, teniendo en cuenta que se encuentran aprobada en el listado de plantas, y el concepto emitido en acta 07 de 2008, numeral 2.1.9.

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 ser registrado. 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 obtener Registro Sanitario.

2.1.9. LEMONGRIP

Radicado: 08074193

Interesado: PROCONAT

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral

Principio Activo: Cada 100g contienen 1,67 g extracto pulverizado de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.) USP. Cada sobre de 15g contienen 250 mg de extracto pulverizado de Equinacea (*Echinacea purpurea* L.) USP.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes, tuberculosis y VIH. No se recomienda su uso durante el embarazo ni lactancia. No usar por más de una semana. El tratamiento debe ser indicado tan pronto se inicien los síntomas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que esta no es suficiente para emitir concepto; el peticionario debe allegar evidencia del desarrollo técnico-científico que llevó a la selección de la forma farmacéutica propuesta; demostrar la solubilización de los activos con el empleo de la nueva forma farmacéutica; aclarar la fórmula cuali-cuantitativa del producto y allegar evidencia científica respecto a la determinación de la posología. Debe retirarse de las **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS** propuestas el texto “El tratamiento debe ser iniciado tan pronto se inicien los síntomas”

2.2. SUPLEMENTO DIETARIO

2.2.1. NUTRILITE HSN

Expediente: 19999851
Radicado: 2008132703
Interesado: ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL LLC
Forma Farmacéutica: Tableta Recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: colágeno hidrolizado-249,96mg, ácido ascórbico-27,53mg, concentrado de cereza acerola (*Malpighia glabra*)-22,08mg, glicina-15,00mg, extracto de semilla de uva (*Vitis vinifera*)-6,75mg, L-cisteína-4,97mg, biotina-0,25mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto sobre el aporte nutricional o fisiológico del extracto de semillas de uva y su utilidad como suplemento dietario de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Se solicitó información adicional al usuario mediante el auto No.2008009430 donde se aclarar la función fisiológica y el aporte nutricional de los extracto de semillas de uva.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No.2008009430 no es satisfactoria, no se sustenta el aporte nutricional por los efectos fisiológicos adicionales a la dieta normal del extracto de semillas de uva. Se habla de efectos fisiológicos de los poli-fenoles, pero son sobre todo efectos farmacológicos. Por otra parte, tampoco se adjunta ninguna información respecto a la *Malpighia glabra* y su posible aporte nutricional en la concentración propuesta en el producto.

2.2.2. APHANIZOMENON FLOS-AQUAE

Radicado: 09006748 del 6 de febrero de 2009
Interesado: STEMTECH COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del ingrediente APHANIZOMENON FLOS-AQUAE, dentro de los ingredientes permitidos para la comercialización del suplemento dietario de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada y el estado

actual de la investigación evidencian un balance riesgo beneficio no favorable para esta alga. No se recomienda la inclusión de *Aphanizomenon flos-aquae* en el Listado de ingredientes permitidos para la comercialización de suplementos dietarios.

2.2.3. MARNYS GINSENG 1000 mg con LECITINA

Radicado: 09003003 del 22 de enero de 2009
Interesado: MARNYS ANDINA LTDA
Forma Farmacéutica: Cápsula
Composición: Concentrado *Panax ginseng* 200mg, *Aceite de soja* 600mg, *Lecitina* de soja 30mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la cantidad por cápsula de la sustancia *Panax ginseng* para que se considere suplemento dietario, solicitan se sirvan determinar o aclarar la cantidad máxima de la citada sustancia que debe contener el producto MARNYS GINSENG para que se pueda registrar como suplemento dietario. Anexan la documentación completa, que incluye al final una evaluación de la seguridad de hierbas de la EFSA.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que esta no es pertinente ni suficiente para emitir concepto; el peticionario debe allegar evidencia científica sólida que sustente la racionalidad y seguridad, como suplemento dietario, de la combinación propuesta comparativamente a la formulación que no incluya la planta medicinal. La asociación propuesta no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que la planta medicinal no es fuente concentrada de nutrientes. No hay evidencia científica suficiente que sustente la ausencia de actividad farmacológica; más aún cuando estos productos no tienen un control en el consumo. El *Panax ginseng* presenta actividad farmacológica y como tal contraindicaciones e interacciones, con potencialidad de causar eventos adversos por su uso repetitivo.

2.2.4. SYNERGY CALL´S PACK

Radicado: 09004368 del 28 de enero de 2009
Interesado: HIGH NUTRITION COMPANY E.U.
Forma Farmacéutica: Cápsula

El interesado dando respuesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, según Acta 09 de 2008, numeral 2.2.5.

Antecedentes: 1 - Que mediante radicado No. 8039973 High Nutrition Company E.U., solicitó a la Comisión Revisora evaluar y aprobar como suplemento dietario, el producto de la referencia y disponer la evaluación técnico legal del mismo, en el grupo funcional de

suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

2.- Que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuó en el Acta 09 de 2008, numeral 2.2.5. lo siguiente: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que el Aceite de onagra tiene actividades farmacológicas, contraindicaciones e interacciones importantes y dado que no existe control de consumo en estos productos, no se recomienda la asociación presentada como suplemento dietario”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación del producto SYNERGY CALL'S PACK, SUPLEMENTO DIETARIO, pero excluyendo del sobre la cápsula de aceite de onagra (Evening Primrose Oil), la cual, según el concepto mencionado anteriormente, es el inconveniente para aprobar el producto. De esta forma, el sobre llevaría solo tres cápsulas (Omega 3, Lecitina de soya y Vitamina E 400 U.I.)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que corresponde al grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA dar respuesta a esta solicitud del peticionario.

2.2.5. POLICOSANOL TABLETAS

Radicado: 09005434 del 02 de febrero de 2009
Interesado: CLARA LÓPEZ DE SANTAMARÍA
Forma Farmacéutica: Tabletetas
Composición: Vitamina B6 (piridoxina HCL) 5 mg, Folato (ácido fólico) 200 mcg, Vitamina B12 (cianocobalamina) 100 mcg, Policosanol 5 mg, Ajo control de olor (10.000 ppm allicin) 300 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora su inclusión en el listado y aprobación como suplemento dietario, para tal fin anexan una copia de la caja del producto que se comercializa en USA como suplemento dietario.

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 ser registrado. 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 obtener Registro Sanitario.

2.3. REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1. REFRESCO DE AGUA CON ALOE SABORES A: ORIGINAL UVA, MANZANA, DURAZNO, LIMÓN KIWI, PIÑA, MANGO BICHE.

Expediente: 19977195
Radicado: 09011931 del 26 de febrero de 2009
Interesado: FONSECA ABOGADOS.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, que ordene al grupo que corresponda la Revisión de Oficio del Registro Sanitario número RSiA19I7507 cuyo titular es THE BODY FUEL CO, por las razones que se exponen a continuación:

El registro sanitario RSiA19I7507, fue concedido para el producto denominado: REFRESCO DE AGUA CON ALOE SABORES A: ORIGINAL UVA, MANZANA, DURAZNO, LIMÓN KIWI, PIÑA, MANGO BICHE.

Como puede observarse se trata de una bebida con ALOE y de acuerdo con las nuevas disposiciones del INVIMA este producto está siendo clasificado como SUPLEMENTO DIETARIO.

Si el producto actualmente es SUPLEMENTO DIETARIO, debe cumplir con requisitos especiales, tales como que el fabricante debe tener BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA y la literatura de las etiquetas debe ser especial.

Actualmente varios productos que tienen Aloe como ésta bebida, están siendo direccionados como SUPLEMENTOS DIETARIOS, en desventaja con el titular de este producto, que puede seguir comercializando su producto como ALIMENTO, sin tener que pasar por todos los trámites y cumplimientos que para SUPLEMENTOS DIETARIOS requiere el INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que corresponde al Grupo de Vigilancia y Control de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dar respuesta a esta solicitud del peticionario.

2.4. CONSULTAS

2.4.1. CAFÉ DE BRUSCA

Expediente:
Radicado: 08078842 del 17 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios - INVIMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora concepto sobre productos que en su formulación reportan el ingrediente *Café de Brusca*, se permiten manifestar que:

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA, en Acta 01 de 26 de febrero de 2007, numeral 9º, 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 al 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:

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

Siendo así las cosas, 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. 2008005476 de 5 de Marzo de 2008, ordenó la revisión de oficio del producto ALIMENTO A BASE DE CONCENTRADO DE AJO CÁPSULAS VARIEDADES CON VITAMINA A, C, D3, B1, B2, B6, B12, CALCIO, NICOTINAMIDA, PANTETONATO, ÁCIDO FÓLICO Y ZINC/CON SELENIO, VITAMINA A, E, C, Y CONCENTRADO DE UVA/ CON POTASIO Y VITAMINA C /CON MAGNESIO, CON ALCACHOFA Y VITAMINA C / **CON CAFÉ DE BRUSCA Y VITAMINA C/CON LECITINA Y VITAMINA C /CON ÑAME Y VITAMINA C**, MARCAS SINOXID, BIOFLEX, PROSAD, registrado a favor de BARBAR LTDA.

De otro lado, la SEABA, en torno a la respuesta allegada por titular sobre el producto: CAFÉ DE BRUSCA, MARCA NATURCOL, MINIPROS, 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 productores 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 la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en relación al producto que se relaciona a continuación, a fin de que se sirvan indicar si dicho producto pueden ser reclasificado como Suplemento Dietario y/o como producto Fitoterapéutico, dada la formulación propuesta, así:

Alimento a base de concentrado de Ajo Cápsulas Variedades con Vitamina A, C, D3, B1, B2, B6, B12, Calcio, Nicotinamida, Pantetonato, Ácido Fólico Y Zinc/Con Selenio, Vitamina A, E, C, Y Concentrado De Uva/ con Potasio Y Vitamina C/Con Magnesio, Con Alcachofa Y Vitamina C / **Con Café De Brusca Y Vitamina C/Con Lecitina Y Vitamina C/Con Ñame Y Vitamina C**, Marcas Sinoxid, Bioflex, Prosad, Estrovital.

TITULAR: BARBER LTDA.

EXPEDIENTE: 19922638

REGISTRO SANITARIO NO. RSAA13151501

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 el producto no pueden ser reclasificado como suplemento dietario pues las plantas incluidas en la formulación, tienen actividad farmacológica y como tales indicaciones y contraindicaciones y no constituyen fuente concentrada de nutrientes. El producto no cumple con la definición de producto fitoterapéutico dado que en la formulación se incluye una sustancia químicamente definida.

2.4.2. ACEITE DE EUCALIPTO AL 10% MÁS CALÉDULA AL 15%.

Radicado: 9010651 del 20 de febrero de 2009
Interesado: LABORATORIOS LEÓN VANIER LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora concepto, si es posible la combinación de EUCALIPTO AL 10% MÁS CALÉDULA AL 15% para la obtención de registro sanitario como producto fitoterapéutico antiinflamatorio, de uso externo en pomada.

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 ser registrado. 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.

2.4.3. ESTUDIOS CLÍNICOS

Radicado: 9005125 del 30 de enero de 2009
Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS – GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora concepto sobre el siguiente tema:

La empresa Genomma Lab Colombia Ltda., dentro de sus proyectos de investigación y desarrollo desea realizar estudios Clínicos de Seguridad y Eficacia en Colombia, para productos catalogados como Fitomedicamentos para esto ha contactado un centro, que cumple con las Buenas Prácticas Clínicas, tiene su comité de ética interno y el Protocolo a desarrollar fue aprobado por la Comisión de Riesgos Sanitarios Mexicana COFEPRIS, ya que dicho protocolo fue desarrollado en casa Matriz.

Con base en lo anterior, se permiten consultar que documentación y que proceso se debe seguir ante esta Sala para la aprobación del protocolo de investigación y comenzar así con el inicio del mismo.

De la misma manera, solicitan cordialmente informarlos cuál es la legislación vigente que regula la realización de estudios clínicos con productos catalogados como Fitomedicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que son bien recibidos los esfuerzos por parte de los peticionarios tendientes al desarrollo en nuestro país de estudios científicos que aporten al conocimiento de la seguridad y eficacia de los productos

que planean poner en el mercado. La Comisión Revisora es un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria cuyas funciones están determinadas en el Artículo 24 del Acuerdo 003 del 12 de junio de 2006 dentro de las cuales, si la Autoridad Sanitaria lo estima pertinente, la Comisión deberá Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación de los productos naturales y de los productos de uso específico.

Algunas de las normas que constituyen el marco normativo al respecto son: Resolución 8430 de 1993, Resolución 3823 de 1997, Resolución 631 de 1999, Resolución 2378 de 2008, la Guía de Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki.

Para el procedimiento, acogerse a lo estipulado en el ítem 2.2.1. del Acta 05 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

2.5. ACLARACIONES

2.5.1. En atención al numeral 2.4. Varios, del Acta 04 de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, se aclara que los estudios de farmacovigilancia activa se aplicarán solamente a aquellos productos recomendados por la Sala para su aceptación y sobre los cuales se considere conveniente la realización de este tipo de estudios.

La Sala recomienda que el INVIMA disponga de un número telefónico y dirección electrónica que deba ser incluido en las etiquetas del producto que facilite el reporte por parte del consumidor.

2.5.2. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión revisora aclara que el concepto emitido en el ítem 2.2.3. (IMEDEEN) del Acta 12 de 2008, debe entenderse en el sentido de no recomendar la aceptación de las proclamas solicitadas por el interesado.

Siendo las 5:00 p.m. se da por concluida la sesión. Los ítems listados a continuación, quedan pendientes de concepto y serán vistos en la siguiente sesión de la Sala.

GUALANDAY CREMA
VENASTAT 50 mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
HELIOCARE
ALCACHOFA SOLUCIÓN ORAL
SOLUCIÓN ORAL DE FLORES DE SAUCO
GUARANÁ 400 mg. CÁPSULA
DIENTE DE LEÓN SOLUCIÓN ORAL
AZUCENA
MACA 500 mg

MACA (*Lepidium meyenii* Walpers)
CHROMIUM PICOLINATE 400mcg
SUPLEMENTO DIETARIO A BASE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA
CELLULIFEN
UNGÜENTO DE ARNICA COMPUESTO

Dada en Bogotá D.C a los diez y seis (16) días del mes de abril de 2009.

Roberto Pinzón Serrano
Miembro Comisión Revisora

María Janeth Ruíz Suárez
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**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora