

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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 08

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES

Fecha: 11 de Junio de 2009
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. ACLARACIONES**
 - 2.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 2.3. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 2.4. CONSULTAS**
 - 2.5. RECOMENDACIONES:**

1. 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 y con participación de los doctores:

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. ACLARACIONES

2.1.1. IMEDEEN

EXPEDIENTE: 1986477
RADICADO: 2008118053
Interesado: FERROSAN A/S
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada TABLETA contiene: EXTRACTO DE PESCADO (CLASE: CONDRICHTHYES, SUBCLASE ELASMOBRANCHII) 105mg, VITAMINA C 30mg, GLUCONATO DE ZINC EQUIVALENTE A ZINC 2mg.

ASUNTO: Aclaración de Concepto del Acta 12 de 2008 (numeral 2.2.6)

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Naturales precisar el concepto del Acta 12 del 2008 numeral 2.2.6, que a la letra dice: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se aporta nueva evidencia y las proclamas no están justificadas científicamente. No se recomienda su aprobación como Suplemento Dietario”*, dado que se presenta una inconsistencia en la parte final del párrafo, pues se recomienda la negación del producto como Suplementos Dietario y éste ya tiene registro sanitario.

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 12 de 2008, ítem 2.2.3., el cual debe entenderse como se enuncia a continuación: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se aporta nueva evidencia y las proclamas no están justificadas científicamente. No se recomienda la inclusión de estas para el producto de la referencia.

2.2. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.2.1. BOLDREN JARABE

Expediente: 19997260
Radicado: 2008102531
Interesado: LUIS HERNANDO MONTES
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100ml contiene: Extracto [1:5] en alcohol del 36% de hojas de boldo (*Peumus boldus*) 15mL, Extracto [1:7.5] en alcohol del 36% de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) 5mL.

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, indicaciones, contraindicaciones, posología del producto de la referencia para ser incluido en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, teniendo en cuenta la aclaración allegada por el interesado mediante escrito No 2009052519 de fecha 18/05/09.

Antecedentes: En acta No. 10 de 2008, la sala especializada conceptúa que el interesado debe allegar sustentación de la concentración del producto y la posología propuesta para adultos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por parte del interesado, con radicado N° 2009052519, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la aclaración enviada por el peticionario en cuanto a la concentración y posología del producto, no es satisfactoria puesto que es considerablemente inferior a la aprobada en normas farmacológicas. La Sala en acta 10 de 2008, había solicitado al interesado "...sustentación de la concentración del producto y la posología propuesta para adultos. ...".

2.2.2. GRIPLD EQUINACEA PURPUREA JARABE

Expediente: 19999018
Radicado: 2008122366
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene: Extracto seco estandarizado de partes aéreas y raíz de *Equinacea (Equinacea purpurea)* (contenido no menor al 4% de fenoles totales calculados como ácido caftárico, ácido chicorco, ácido clorogénico y equinacosido y un contenido no menor de 0,025% de isobutilamidas del ácido dodecatetranoico) 2,5g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No 2009001321 allegada por el interesado mediante escrito No 2009042673.

Antecedentes: En Acta 01 de 2009, la sala especializada de productos naturales solicita al interesado justificar el empleo de las partes aéreas, dado que lo aprobado en normas farmacológicas es la raíz.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta del interesado al Auto N° 2009001321, es satisfactoria en cuanto a la parte de la especie vegetal empleada la cual debe ser raíz. Corresponde a la Autoridad sanitaria determinar si la respuesta del

interesado es satisfactoria respecto al nombre del producto. El texto de las interacciones “debido a su efecto inmunomodulador, la equinacea puede interferir con los efectos de los medicamentos inmunosupresores, corticosteroides y anticuerpos monoclonales. Puede además, presentar interacciones con fexofenadina, itaconazol, ketoconazol, etoposido, paclitaxel, vinblastina, lovastatina, midazolam y anticonceptivos orales” debe estar incluido en las etiquetas del producto dentro del apartado contraindicaciones y advertencias.

2.2.3. GRIPILED

Expediente: 19999692
Radicado: 2008130796
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL LTDA
Forma Farmacéutica: Capsula

Composición: Cada Capsula contiene: extracto seco estandarizado (*Echinacea purpurea*) 250mg

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No 2009001322 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009042670.

Antecedentes: En acta 01 de 2009, la sala especializada solicita al interesado justificar el empleo de partes aéreas, dado que lo aprobado en normas es la raíz.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta del interesado al Auto N° 2009001322, es satisfactoria en cuanto a la parte de la especie vegetal empleada la cual debe ser raíz. Corresponde a la Autoridad sanitaria determinar si la respuesta del interesado es satisfactoria respecto al nombre del producto. El texto de las interacciones “debido a su efecto inmunomodulador, la equinacea puede interferir con los efectos de los medicamentos inmunosupresores, corticosteroides y anticuerpos monoclonales. Puede además, presentar interacciones con fexofenadina, itaconazol, ketoconazol, etoposido, paclitaxel, vinblastina, lovastatina, midazolam y anticonceptivos orales” debe estar incluido en las etiquetas del producto dentro del apartado contraindicaciones y advertencias.

2.2.4. ALOE VERA

Expediente: 20002137
Radicado: 2008142796
Interesado: NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda

Composición: Cada Cápsula blanda contiene: 25mg de concentrado 200:1 de jugo de *Aloe vera* con una concentración de 5 mg de aloína y excipientes.

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 de 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.

Antecedentes: Se encuentra autorizada el producto en cápsula blanda: 125mg de concentrado 200:1 de jugo de *Aloe vera* con una concentración de 25mg de aloína. (Acta 22 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la concentración de ingrediente activo en el producto, teniendo en cuenta que lo aprobado en las normas farmacológicas para cápsula blanda es "125mg de concentrado 200:1 de jugo de *Aloe vera* con una concentración de 25mg de aloína". En caso de insistir en la concentración propuesta, se debe justificar que con esta concentración se obtienen los efectos terapéuticos esperados.

No es claro para esta Sala la presentación que se hace de un jugo concentrado 200:1. Sería conveniente indagar sobre la metodología empleada para su preparación.

2.2.5. CLEASING

Expediente: 20002168
Radicado: 2009048465
Interesado: SERGIO TAMAYO RUEDA
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: polvo de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina), polvo de hojas de sen (*Cassia* spp), polvo de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* L.) 150mg cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto motivado en acta No. 03 de 2009, numeral 2.1.3.

Antecedentes: Se solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración, condición de venta e inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales para el producto de la referencia.

Se encuentra autorizada la preparación tableta: Extracto fluido de boldo 166mg, extracto de fluido de cáscara sagrada 166mg, extracto fluido de sen 166mg (Acta 27 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta dada por el interesado al auto de la referencia es satisfactoria, se recomienda aceptar la forma farmacéutica, concentración e inclusión en el listado de plantas medicinales.

2.2.6. LEVADURA ASEPTIC

Expediente: 20005123
Radicado: 2009037545
Interesado: BANCELIN CAVARD & CIA. LABORATORIOS ASEPTIC
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contiene: *Saccharomyces cerevisiae* 0,800mL y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia de acuerdo a la información del expediente para su inclusión en la lista básica de recursos naturales de uso medicinal (decreto 677 de 1995).

Antecedentes: El principio activo está incluido en normas farmacológicas como polvo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto y la inclusión de la preparación propuesta en la lista básica de recursos naturales de uso medicinal. Indicación: Antiflatulento.

2.2.7. GASTROS

Expediente: 2002173
Radicado: 2009048681
Interesado: SERGIO TAMAYO RUEDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: Extracto Fluido de Caléndula (*Caléndula officinalis* L.) 25,0g y excipiente.

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y Lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: LA RESPUESTA AL AUTO No. 2009002362 de fecha 23/04/2009.

Antecedentes: En acta 03 de 2009, numeral 2.1.5, de fecha 19 de marzo de 2009: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe revisar, justificar o modificar la posología para adultos y niños. Adicionar las interacciones: “potencia el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes”. 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta dada por el interesado al auto 2009002362 es satisfactoria en cuanto a retirar la indicación para niños y la adición de las interacciones recomendadas. En cuanto a la posología la información allegada no aporta justificación. La posología para adultos deberá ajustarse a la señalada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Si se cumple la recomendación anterior el producto puede continuar el trámite para la obtención del registro. Corresponde a la Autoridad sanitaria determinar si la respuesta del interesado es satisfactoria respecto al nombre del producto.

2.2.8. CALENDULA

Expediente: 20006565
Radicado: 2009053088
Interesado: NATURAL BIOLOGIC S.A.S
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: extracto fluido de flores de caléndula (*Caléndula officinalis* L.) 25,0g y excipientes.

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, condición de venta e inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales para el producto de la referencia.

Antecedentes: Se encuentra autorizado en acta 37 del 2005 jarabe con la composición: Cada 100ml contiene extracto fluido de flores de caléndula (*Caléndula officinalis* L.) 25mL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la forma farmacéutica y concentración ya se encuentran incluidas en normas farmacológicas, la condición de venta es “sin fórmula facultativa”. La posología para adultos deberá ajustarse a la señalada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Si se cumple la

recomendación anterior el producto puede continuar el trámite para la obtención del registro.

2.2.9. SALVIA SOLUCION ORAL

Expediente: 20006041
Radicado: 2009047905
Interesado: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contiene: Extracto 0,2:1 de hojas de salvia (*Salvia officinalis*) en alcohol al 36% 10mL.

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, posología, indicaciones y contraindicaciones, condición de venta e inclusión en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la concentración y posología propuestas para el producto, puesto que se consideran muy bajas. La posología no se ajusta a lo señalado en el vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

2.3. SUPLEMENTO DIETARIO

2.3.1. NUTRILITE HSN

Expediente: 19999851
Radicado: 2009016888
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, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el Acta 04 numeral 2.2.1, en cuanto a los efectos farmacológicos de los poli-fenoles aportados exclusivamente por el extracto de semillas de uva y descritos por el usuario en la respuesta al auto.

Antecedentes: Se solicito información adicional al usuario mediante el auto No.2008009430 donde se aclara la función fisiológica y el aporte nutricional de los extracto de semillas de uva. Acta 04 numeral 2.2.1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 04 del 16 de Abril de 2009, Numeral 2.2.1.

2.3.2. LICOPROS

Expediente: 19970447
Radicado: 2009046614
Interesado: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.
Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda

Composición: Cada Cápsula Blanda contiene: Licopeno dispersión 20% (Equivalente a 10 mg de Licopeno) 50.00mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente declaración en Salud: Contiene Licopeno, carotenoide natural que neutraliza el daño celular provocado por los radicales libres y es importante para mantener una buena salud de la próstata. Se anota que de acuerdo a la resolución 3096 de 2007, que estableció el reglamento técnico a través del cual señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el etiquetado de los suplementos dietarios que hagan declaraciones en salud o propiedades en salud, define declaración en salud como toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en un suplemento dietario y una condición de salud. Los requisitos para aprobación de una nueva declaración de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud, están establecidas en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la declaración en salud propuesta por el peticionario teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 3096 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

2.3.3. NOPAL 340 mg

Expediente: 19986186
Radicado: 2009051097
Interesado: HIGH NUTRITION COMPANY E.U.
Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda

Composición: Cada Cápsula contiene: Nopal Deshidratado (*Opuntia ficus-indica*)
Tallo 340mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la conveniencia de la siguiente declaración: "La fibra soluble retrasa de manera importante la absorción de glucosa a nivel intestinal, lo cual favorece a las personas que sufren de diabetes. El tallo del nopal posee un alto contenido de fibra soluble. El producto NOPAL Cápsula Blanda contiene 340 mg de tallo de nopal". Se anota que de acuerdo a la resolución 3096 de 2007, que estableció el reglamento técnico a través del cual señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el etiquetado de los suplementos dietarios que hagan declaraciones en salud o propiedades en salud, define declaración en salud como toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en un suplemento dietario y una condición de salud. Los requisitos para aprobación de una nueva declaración de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud, están establecidas en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006.

Antecedentes: Resolución número 2008006297 de 12 de marzo de 2008, la cual concedió el número de registro sanitario No. SD2008-0000594.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la declaración en salud propuesta por el peticionario teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 3096 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

2.3.4. UROCRAN

Expediente: 20003370
Radicado: 2009049530
Interesado: INVERSIONES PLAMATECH LTDA
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada Cápsula contiene: extracto estandarizado de Cranberry (*Arándano*) (Cranberry 4:1 extract, EQUIVALENTE A 1600 mg de frutos frescos de *Vaccinium macrocarpon*)- 400 mg, VITAMINA C (Ácido ascórbico Usp) - 50mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información del inserto adjunto a la solicitud de modificación y la declaración "1200mg de Cranberry al día como parte de una alimentación balanceada ayudan a reducir y prevenir las infecciones del tracto urinario. Una porción de UROCRAN (1 cápsula) aporta 400mg de Cranberry". El interesado presenta información de soporte.

Se anota que de acuerdo a la resolución 3096 de 2007, que estableció el reglamento técnico a través del cual señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el etiquetado de los suplementos dietarios que hagan declaraciones en salud o propiedades en salud, define declaración en salud como toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en un suplemento dietario y una condición de salud. Los requisitos para aprobación de una nueva declaración de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud, están establecidas en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006.

Antecedentes: Resolución número 2009004931 de 23 de febrero de 2009 (Registro Sanitario), Resolución número 2009008589 de 27 de marzo de 2009 (autorización de etiquetas)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la declaración en salud propuesta por el peticionario teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 3096 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

Teniendo en cuenta a la información enviada por el peticionario sobre la actividad farmacológica del Arándano la Sala encuentra que el producto se ajusta mas a la definición de un producto fitoterapéutico que a un suplemento dietario, suprimiendo la vitamina C de su composición.

2.4. CONSULTAS

2.4.1. PHARLAX PHARNUT

Radicado: 09038484
Fecha: 23-04-2009
Interesado: PRODUCTOS PHARNUT LTDA.
Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene: Psyllium (*Plantago ovata* L.) Semilla 240mg, Fennel polvo (Hinojo) (*Foeniculum vulgare* M.) raíz y fruto 100mg, Cáscara sagrada polvo (*Rhamnus purshiana*) corteza 80mg, Ruibarbo polvo (*Rheum officinale* B.) raíz 80mg, Jengibre polvo (*Zingiber officinale* R.) rizomas 50mg.

Indicaciones: Antiflatulento, laxante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de productos naturales de la Comisión revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, con el objeto de que sea estudiado y aprobado como producto fitoterapéutico.

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 ante la Autoridad Sanitaria. 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.

En el caso de combinaciones de plantas medicinales, que no se encuentren aun autorizadas en Normas Farmacológicas, el peticionario debe allegar justificación que sustente la racionalidad y seguridad de la combinación propuesta comparativamente a la formulación de cada una de las plantas medicinales por separado (o a combinaciones ya autorizadas).

2.4.2. CYS – CONTROL®

Radicado: 09024704
Fecha: 08-04-2009
Interesado: Euroetika.
Forma Farmacéutica: Polvo para dispersar en líquido

Composición: 1,8g (con un contenido de 36mg de proantocianidinas sobre 5g).
Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de infecciones urinarias especialmente las recidivas.
Planta: Arándano rojo americano (cranberry)
Familia: Eridaceas
Género: Oxycocus
Sub-género: macrocarpus
Nombre latino: Vaccinium Macrocarpon Ait.
Parte de la planta: Frutos.
Componente activo: Proantocianidinas.

El interesado se permite solicitar a la Sala Especializada de productos naturales de la Comisión revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en cuanto a la inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y la evaluación farmacológica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la especie vegetal *Vaccinium macrocarpon* Ait, (Sinonimia: *Oxylococcus macrocarpus*, *Schollera marocarpa*), en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. Parte usada: frutos; uso terapéutico: coadyuvante en el manejo de las recidivas de

infecciones urinarias; contraindicaciones y precauciones: puede aumentar la formación de cálculos renales, hipersensibilidad a los componentes de la planta, puede aumentar la incidencia de infecciones vaginales por levaduras; interacciones con antiácidos, incrementa la acción de antibióticos en orina, puede aumentar la acción de los anticoagulantes.

2.5. RECOMENDACIONES:

2.5.1. La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda al INVIMA reevaluar el empleo polvos de drogas en la preparación de productos fitoterapéuticos, priorizando el empleo de extractos y/o tinturas, teniendo en cuenta que diferentes estudios realizados han demostrado que cuando se ingieren los polvos de las drogas o plantas la absorción de sus principios activos es limitada frente a cuando se suministran los extractos elaborados.

Dada en Bogotá D.C a los once (11) días del mes de junio 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**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Productos Naturales de la Comisión Revisora.