

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS
DIETARIOS**

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

05 DE NOVIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O
POTENCIALMENTE TÓXICAS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Q.F. Diego Fernando Rojas Ayala
Grupo de Apoyo Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Acta No. 14 de 2024 SEPFSD

Página 1 de 13

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 13 de 15 de octubre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. EXTRACTO SECO DE RIZOMAS DE RUSCUS EN CÁPSULA DURA MARCA: NIKZON

Expediente: 20291155
Radicado: 20241251238
Fecha: 27/09/2024
Recibido CR:15/10/2024
Interesado: Gennoma Lab. Colombia Ltda.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:

Nombre científico:

Ruscus (*Ruscus aculeatus* L.)

Otros nombres:

Rusco, Escoba del carnicero

Parte de la planta(s) utilizada(s):

Rizomas.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula dura contiene: 86 mg de extracto seco 5 - 8.5 : 1 de rizomas de Ruscus (*Ruscus aculeatus* L.) en etanol al 80% V/V. Excipientes c.s.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Uso interno. Indicación: 1) Alivio de los síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionados con trastornos circulatorios venosos menores. Indicación 2) Alivio sintomático del prurito y ardor asociado a hemorroides.

Actividad farmacológica:

Vasoconstrictor, venotónico, antiinflamatorio y antiedematoso.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Advertencias (Precauciones):

Si los síntomas persisten durante el uso del producto, se debe consultar a un médico. No consumir dosis superiores a las indicadas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo, por lo tanto, no se podrá suspender el tratamiento sugerido por el médico.

Precauciones especiales de uso:

Si hay inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, inflamación repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se debe consultar a un médico. En caso de sangrado rectal se debe consultar a un médico. Si los síntomas empeoran durante su uso consultar a un médico.

Interacciones:

No reporta.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar una cápsula de 1 a 2 veces al día, preferiblemente antes de una comida principal.

Condición de venta:

Venta sin fórmula médica / Venta Libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la preparación herbaria del producto en referencia en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT / PFTI).

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241251238 radicado de fecha 27/09/2024, el señor Carlos Elías Caro Salas, actuando en calidad de apoderado legal de la sociedad GENOMMA LAB. COLOMBIA LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de inclusión de la preparación herbaria del producto en referencia dentro del listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional (PFT / PFTI).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines

Terapéuticos en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT / PFTI) con la siguiente información:

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es): *Ruscus (Ruscus aculeatus L.)*

Otros nombres: Rusco, Escoba del carnicero

Parte de la planta(s) utilizada(s): Rizomas.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Preparación herbaria: Cada cápsula dura contiene 86 mg de extracto seco 5 - 8.5:1 de rizomas de *Ruscus (Ruscus aculeatus L.)* en etanol al 80% v/v. Excipientes c.s.

Vía de administración: Oral.

Uso terapéutico: Uso interno. Uso tradicional 1) Alivio de los síntomas del malestar y pesadez de las piernas relacionados con trastornos circulatorios venosos menores. Uso tradicional 2) Alivio sintomático del prurito y ardor asociado a hemorroides.

Posología: Tomar una cápsula dura de 1 a 2 veces al día, preferiblemente antes de una comida principal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Precauciones especiales de uso: Si hay inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, inflamación repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se debe consultar a un médico. En caso de sangrado rectal se debe consultar a un médico. Si los síntomas empeoran durante su uso, consultar a un médico.

Interacciones: No se han reportado.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica / Venta Libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS (ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII Y BACILLUS SUBTILIS)

Expediente: 20289966

Radicado: 20241236630

Acta No. 14 de 2024 SEPFSD

Página 4 de 13

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Fecha: 13/09/2024
 Recibido CR:15/10/2024
 Interesado: Big Medical S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
 Esporas de *Bacillus clausii* y *Bacillus subtilis*.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

INGREDIENTE	CONTENIDO		Función en la Formulación
	Por cada 5 mL	Por lote de 5.000 L	
Esporas de <i>Bacillus clausii</i>	≥ 1800 Millones (1,8 millardos)	≥ 1800.000.000 Millones (1.800.000 millardos)	Ingrediente
Esporas de <i>Bacillus subtilis</i>	≥ 1200 Millones (1,2 millardos)	≥ 1200.000.000 Millones (1.200.000 millardos)	Ingrediente

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
 Probióticos.

Vía de administración:
 Oral.

Modo de uso del producto:
 Tomar una ampolla bebible al día.

Estudios de toxicidad aguda y crónica:
 Se incluyen estudios clínicos y preclínicos y de caracterización del efecto probiótico de ambos ingredientes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la inclusión las esporas de *Bacillus clausii* y *Bacillus subtilis* como nuevos ingredientes en la categoría de suplementos dietarios.

Antecedentes:
 Que mediante escrito No. 20241236630 radicado de fecha 13/09/2024, el señor Javier Bautista Perdomo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIG MEDICAL S.A.S. con

Acta No. 14 de 2024 SEPFSD

Página 5 de 13

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de inclusión de nuevos ingredientes en la categoría de suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que algunas de las referencias científicas enviadas soportan una actividad terapéutica para estas especies y no un beneficio como suplemento dietario, lo cual contraviene el propósito de esta categoría de productos.

Adicionalmente, se indica que algunas de las publicaciones anexadas corresponden a otras especies de microorganismos o a revisiones generales sobre el género *Bacillus*. Así mismo, no se presenta evidencia científica que soporte la asociación de las esporas de estos microorganismos como probióticos.

En cuanto a las esporas de *Bacillus clausii*, la Sala reitera lo manifestado en el Acta 01 de 2021, en el sentido de llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan este ingrediente, teniendo en cuenta que no ha sido aprobada su inclusión en suplementos dietarios.

Por último, se indica que los estudios de seguridad presentados para estos microorganismos son insuficientes.

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINA B12 1500 mcg EN LÁMINAS ORODISPERSABLES

Expediente: 20217896
Radicado: 20241237056
Fecha: 13/09/2024
Recibido CR:15/10/2024
Interesado: Laboratorios Ecar S.A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Vitamina B12 1500 mcg en la nueva forma farmacéutica de láminas orodispersables.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada lámina orodispersable contiene: Vitamina B12 (Metilcobalamina) 2400 mg. Excipientes c.s.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
La vitamina B12 contribuye al metabolismo energético normal (Huskisson, et. al., 2007; EFSA Journal, 2009). La vitamina B12 contribuye a la función cognitiva en el envejecimiento (EFSA Journal, 2010; Smith y Refsum, 2009; Ueno, et. al., 2022). Soportes (ver folios 209 – 284 del dossier).

Modo de uso:

Tomar una lámina dispersable (1500 mcg) una vez al día. La lámina dispersable debe colocarse en la lengua. Deje que se disuelva y trague el residuo. No masticar.

Forma farmacéutica:

Láminas orodispersables.

Estudios de toxicidad aguda y crónica:

La vitamina B12 no presenta toxicidad, ni efectos adversos significativos. No hay evidencia relacionada con la vitamina B12 y la teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad o el desarrollo posnatal, ni que sugiera que la vitamina B12 sea genotóxica, ni que sugiera que la vitamina B12 sea cancerígena.

En 2000, el SCF concluyó que no existen efectos adversos vinculados con la ingesta excesiva de vitamina B12 de alimentos o suplementos en personas sanas, y que la vitamina B12 ha sido utilizada de manera segura a largo plazo como tratamiento terapéutico en altas dosis administradas por vía oral. Se adjuntan así mismo, historial de fabricación, estudios de estabilidad y estudios de bioequivalencia realizados por el fabricante (ver folios 286 – 761).

Solicitud: La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de Vitamina B12 1500 mcg bajo forma farmacéutica de láminas orodispersables como nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241237056 radicado de fecha 13/09/2024, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la interesada, con relación a su solicitud, debe:

- 1) Aclarar la composición del producto, toda vez que se presenta una inconsistencia en el dossier presentado (folios 3 y 4), por cuanto no resulta claro si el contenido de Vitamina B12 (Metilcobalamina) por lámina orodispersable corresponde a 1500 mcg o 2400 mg. Se pide al interesado tener en cuenta que, de conformidad con el Anexo 1° del Decreto 3863 de 2008, el nivel máximo de consumo tolerable (UL) diario permitido para esta vitamina es de 2000 mcg.**

- 2) Justificar debidamente la administración del producto bajo la forma farmacéutica de lámina orodispersable, considerando que esta se emplea en medicamentos y otros productos que se utilizan a nivel terapéutico para administrar principios activos que vayan dirigidos a pacientes que tienen dificultades para deglutir. El interesado debe demostrar qué ventaja significativa tiene la forma orodispersable frente a otras formas farmacéuticas convencionales (como cápsulas, tabletas, etc.) para proveer los nutrientes que se adicionan a la dieta normal.

Adicionalmente, se recuerda que, con base en lo dispuesto en el Artículo 2° del Decreto 3249 de 2006, los suplementos dietarios son productos que son fuente concentrada de nutrientes y buscan aportar nutrientes a la dieta normal de individuos sanos, motivo por el cual, no se esperaría que los consumidores de esta categoría de productos presentaran problemas de deglución.

Finalmente, se advierte a la peticionaria que el trámite presentado bajo el escrito No. 20241237056 radicado de fecha 13/09/2024 no debió haberse presentado como una solicitud de inclusión de nuevo ingrediente en suplementos dietarios, por cuanto la Vitamina B12 es un ingrediente que ya está autorizado en esta categoría de productos y el presente trámite consiste en la solicitud de aprobación de la forma farmacéutica “lámina orodispersable”, aspecto que debe abordarse desde una solicitud de Registro Sanitario.

3.2.3. VITAMINAS Y MINERALES EN CÁPSULA BLANDA

Expediente: 20198535
Radicado: 20211200126 - 20241017622
Fecha: 30/09/2021 - 26/01/2024
Recibido CR:15/10/2024
Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina A palmitato (Tipo 1.700.000 UI/g, equivalente a 3000.00 UI de Vitamina A) 1,7647 mg. Vitamina B1 (Tiamina mononitrato) 3,0 mg. Riboflavina (Vitamina B2) 4,0 mg. Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6) 4,5 mg. Cianocobalamina (Vitamina B12 (Equivalente a 12 microgramos de vitamina B12) 12,0 mg. Ascorbato de sodio (Equivalente a 40 mg de ácido ascórbico) 45,0139 mg. Vitamina D3 (1.000.000 UI/g) (Colecalciferol-7 dehidrocolesterol) (Equivalente a 550 UI de Vitamina D) 0,55 mg. dl-Alfa-Tocoferil acetato / Vitamina E sintética (Equivalente a 30 UI de Vitamina E) 30,0 mg. Nicotinamida ascorbato

Acta No. 14 de 2024 SEPFSD

Página 8 de 13

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

(Equivalente a 20 mg de Nicotinamida) (Equivalente a 60 mg de Ácido ascórbico) 81,6667 mg. Ácido fólico (Equivalente a 1000 microgramos de Ácido fólico) 1,0 mg. Biotina al 1% (Equivalente a 190,0 microgramos de Biotina) 19,0 mg. Pantotenato de calcio (Equivalente a 16,5 mg de Ácido pantoténico) (Equivalente a 1,5 mg de calcio) 18,0 mg. Carbonato de calcio (Equivalente a 160,0 mg de calcio) 400,0 mg. Yoduro de potasio (Equivalente a 150 microgramos de Yodo) 0,1970 mg. Óxido de magnesio (Equivalente a 50 mg de Magnesio) 83,0 mg. Fumarato ferroso (Equivalente a 20 mg de Hierro) 61,0 mg. Sulfato de cobre anhidro (Equivalente a 1 mg de Cobre) 2,5 mg. Sulfato de zinc monohidrato (Equivalente a 25 mg de Zinc) 68,4393 mg. Betacaroteno 30% (Equivalente a 1,8 mg de Betacaroteno) 70% (Aceite de Maíz y dl-Alfa-Tocoferol) 6,0 mg. Molibdato de sodio anhidro (Equivalente a 25 microgramos de Molibdeno) 0,0537 mg. Cromo aminoácido quelato (10% Cr) (Equivalente a 25 microgramos de Cromo) 0,25 mg. Sulfato de manganeso monohidratado (Equivalente a 3 mg de Manganeso) 9,23 mg. Excipientes c.s.

Recomendación diaria de uso: Una cápsula blanda al día con una comida principal.

Ingrediente(s) motivo de la declaración: Ácido fólico y hierro.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso: Ácido fólico 1 mg (1000 mcg), Hierro 20 mg.

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica): No aplica.

Etiqueta aprobada para el producto: Sí.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2023014145 de 20 de diciembre de 2023 interpuesto por este Instituto con base en el requerimiento emitido en el Acta 21 de 2021, numeral 3.2.1 con relación a la autorización de la siguiente declaración de propiedades en salud: “(...) Para el desarrollo del bebé en el embarazo. (...)”

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211200126 radicado de fecha 30/09/2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2024-0004706 en el sentido de que se autorice una declaración de propiedades en salud para el suplemento dietario VITAMINAS Y MINERALES EN CÁPSULA BLANDA.

Acta 21 de 2021, numeral 3.2.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que sólo hasta cuando el producto obtenga su Registro Sanitario, esta Sala podrá conceptuar sobre la declaración solicitada. (...)”

Acta No. 14 de 2024 SEPFSO

Página 9 de 13

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Que mediante Resolución No. 2024002841 de 25 enero de 2024, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. SD2024-0004706 al suplemento dietario VITAMINAS Y MINERALES EN CÁPSULA BLANDA en la modalidad de Fabricar y Vender a favor del titular PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Colombia.

Que mediante escrito No. 20241017622 radicado de fecha 26/01/2024, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, dio respuesta al requerimiento interpuesto por este Instituto para el suplemento dietario VITAMINAS Y MINERALES EN CÁPSULA BLANDA en el Acta 21 de 2021, numeral 3.2.1 mediante auto No. 2023014145.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2023014145 no es satisfactoria por cuanto la declaración solicitada como: “*Para el desarrollo del bebé en el embarazo*” bajo el escrito inicial No. 20211200126 radicado de fecha 30/09/2021 no está acorde con el uso propuesto del producto como suplemento dietario, de conformidad con lo dispuesto en el literal i), numeral 2, Artículo 4° del Decreto 3863 de 2008.

3.3. LISTADO DE PLANTAS TÓXICAS

REVISIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualiza el LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS publicado en el sitio web del INVIMA.

La Sala considera que:

- **La especie *Acorus calamus* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**
 1. Björnstad K, Helander A, Hultén P, Beck O. Bioanalytical investigation of asarone in connection with *Acorus calamus* oil intoxications. J Anal Toxicol. 2009 Nov-Dec;33(9):604-9. doi: 10.1093/jat/33.9.604. PMID: 20040135.
 2. Committee on herbal medicinal products (HMPC) European Medicines Agency. Public statement on the use of herbal medicinal products containing asarone. 2005. Doc Ref: EMEA/HMPC/139215/2005.

Acta No. 14 de 2024 SEPFSD

Página 10 de 13

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

3. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5) : 2663. PDF Disponible en: <https://www.cabidigitallibrary.org/doi/pdf/10.5555/20123205960>

4. European Comission Health and Consumer Protection Directorate - General., Opinion of the Scientific Committee on Food on the presence of β -asarone in flavourings and other food ingredients with flavouring properties., enero, 2002. [Internet] Brusselas, Belgica, (citado 05/11/2024). Disponible en: https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out111_en.pdf

5. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations Title 21. 2024. [Internet]. United States: FDA; (citado 05/11/2024). Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=189.110#:~:text=It%20has%20been%20used%20as,1968%20\(33%20FR%206967\).](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=189.110#:~:text=It%20has%20been%20used%20as,1968%20(33%20FR%206967).)

- **La especie *Allamanda cathartica* L. (Sin.: *Allamanda schottii* Pohl) debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

1. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5) : 2663.

2. Ghosh, C, et al. *Allamanda cathartica* Linn. Apocynaceae: A mini review. International Journal of Herbal Medicine 2019; 7(4):29-33.

3. Johnson A, Johnson S. Garden plants poisonous to people. NSW Department of primary industries. 2006.

4. Lewis S. Nelson, Michael J. Balick., Handbook of Poisonous and Injurious Plants., Third edition 2020, Springer New York, NY., <https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8926-3>.

5. Prabhadevi, V., Sahaya, S. S., Johnson, M., Venkatramani, B., & Janakiraman, N. (2012). Phytochemical studies on *Allamanda cathartica* L. using GC–MS. Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine, 2(2), S550–S554. doi:10.1016/s2221-1691(12)60272-x.

6. Singh A, Singh SK. Reversible antifertility effect of aqueous leaf extract of *Allamanda cathartica* L. in male laboratory mice. Andrologia. 2008 Dec;40(6):337-45. doi: 10.1111/j.1439-0272.2008.00866.x. PMID: 19032682.

7. Petricevich VL, Abarca-Vargas R. Allamanda cathartica: A Review of Phytochemistry, Pharmacology, Toxicology, and Biotechnology. Molecules. 2019;24(7):1238. doi: 10.3390/molecules24071238.

- **La especie *Aristolochia spp.* (Uso oral) debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:**

1. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5) : 2663.

2. Ministerio de Sanidad y Consumo: Lista de plantas tóxicas. Revista de fitoterapia. 2004; 4(1): 69-76.

3. Lewis S. Nelson, Michael J. Balick., Handbook of Poisonous and Injurious Plants., Third edition 2020, Springer New York, NY., <https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8926-3>.

4. FDA Import Alert 54-10. Published Date: 12/10/2020. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_141.html.

5. Zhou Q, Jiang L, Su T, Liu G, Yang L. Overview of aristolochic acid nephropathy: an update. Kidney Res Clin Pract. 2023;42(5):579-590. doi: 10.23876/j.krcp.22.21.

6. Zhang S-H, Wang Y, Yang J, Zhang D-D, Wang Y-L, Li S-H, et al. Comparative Analysis of Aristolochic Acids in Aristolochia Medicinal Herbs and Evaluation of Their Toxicities. Toxins. 2022;14(12):879. <https://doi.org/10.3390/toxins14120879>.

Para dar cumplimiento al Artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a los Registros Sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 16:30 del 05 de noviembre de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes que intervinieron:

Acta No. 14 de 2024 SEPFSD

Página 12 de 13

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD
Sesión Virtual Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD
Sesión Virtual Sesión Virtual

RODOLFO ROGRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD
Sesión Virtual Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD
Sesión Virtual Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD
Sesión Virtual Sesión Virtual

DIEGO FERNANDO ROJAS A.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual