

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 05

SESIÓN EXTRAORDINARIA

28 DE MAYO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
- 3.2. 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 extraordinaria 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 Maria Montoya Escobar

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 05 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 7

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 04 de 07 de mayo de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS NESCARE® PROTECT

Expediente: 20172344
Radicado: 20221264091
Fecha: 15/12/2022
Recibido CR: 15/04/2024
Interesado: Nestlé de Colombia S.A.
Registro Sanitario No. SD2021-0004594

Forma farmacéutica:
Suspensión oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada 5 gotas (0,183 ml) de Nescare® Protect contiene *Bifidobacterium lactis* equivalente a 1×10^9 ufc.

Contraindicaciones:
N/A.

Recomendación diaria de uso:
5 gotas (0,183 ml) por día, vía oral.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Bifidobacterium lactis.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
8,75 mg en 0,183 ml (5 gotas).

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes Declaraciones de propiedades de otras funciones para el producto de la referencia, indicadas de la siguiente manera:

1. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *B. Lactis* puede ayudar a desarrollar una

flora intestinal saludable. Nescare® Protect contiene *B. lactis*.

2. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *B. Lactis* puede contribuir al fortalecimiento del sistema inmune. Nescare® Protect contiene *B. lactis*.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221264091 radicado de fecha 15/12/2022, la señora Phyllis Gleiser Blufstein, actuando en calidad de apoderada general de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2021-0004594 concedido en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, con el fin de que sean conceptuadas las Declaraciones de propiedades de otras funciones para el producto Suplemento Dietario con *Bifidobacterium lactis* Nescare® Protect.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera:

Que el interesado debe presentar soportes dirigidos a otros grupos etarios por cuanto los allegados corresponden solo a estudios en lactantes, en los cuales se evalúa su administración dentro de una fórmula infantil.

Adicionalmente, el interesado debe presentar estudios que cumplan con el objetivo de los suplementos dietarios, por cuanto algunos de los allegados sugieren un posible efecto terapéutico.

3.2. REVISIÓN 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 la siguiente actualización bibliográfica:

https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out111_en.pdf

[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. actualmente conocida como *Allamanda schottii* Pohl debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2663>

Petricovich VL, Abarca-Vargas R. *Allamanda cathartica*: A Review of the Phytochemistry, Pharmacology, Toxicology, and Biotechnology. *Molecules*. 2019 Mar 29;24(7):1238. doi: 10.3390/molecules24071238. PMID: 30934947; PMCID: PMC6480200.

- La especie *Aristolochia* spp. (Uso Oral) debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_141.html

Zhou Q, Jiang L, Su T, Liu G, Yang L. Overview of aristolochic acid nephropathy: an update. *Kidney Res Clin Pract*. 2023 Sep;42(5):579-590. doi: 10.23876/j.krcp.22.211. Epub 2023

Zhang S, Wang Y, Yang J, Zhang DD, Wang YL, Li S. Comparative Analysis of Aristolochic Acids in *Aristolochia* Medicinal Herbs and Evaluation of Their Toxicities. *Toxins* 2022 14:12 Article Number 879

- La especie *Arnica montana* L. (Uso Oral) debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

European Medicines Agency. Arnica flower. 2016.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-summary/arnica-flower-summary-public_en.pdf

Kishore S, Meyerkord N, Khan A, Dabage N. Beauty has its price: Arnica montana induced bone marrow suppression causing aplastic anemia. *Journal of General Internal Medicine* 2018 33:2 (476) Supplement 1

- La especie *Asclepias curassavica* L. debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Official Journal of the European Union. 2013. <https://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:080:0001:0065:EN:PDF>

Yang JF, Beal CJ. Corneal Toxicity Secondary to Latex From *Asclepias curassavica* in a Pediatric Patient. *Cornea*. 2021 Dec 1;40(12):1607-1609. doi: 10.1097/ICO.0000000000002708

Lee YJ, Han SB, Hyon JY. Corneal endothelial dysfunction caused by *Asclepias curassavica* in a young farmer. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2019 Oct 16; 16:100564. doi: 10.1016/j.ajoc.2019.100564

Pina S, Pedrosa C, Santos C, Feijóo B, Pego P, Vendrell C, Santos MJ, Prieto I. Ocular Toxicity Secondary to *Asclepias physocarpa*: The Balloon Plant. Case Rep Ophthalmol Med. 2014; 2014:829469. doi: 10.1155/2014/829469. Epub 2014 Jul 2. PMID: 25105044; PMCID: PMC4101946.

- La especie *Atropa belladonna* L. debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

National Library of Medicine. Disponible en <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Atropa-belladonna>

Hanine Almubayedh1, Reem Albannay1, Kawthar Alelq1, Rizwan Ahmad2 *, Niyaz Ahmad3 and Atta Abbas Naqvi. Clinical uses and toxicity of *Atropa belladonna*; an evidence based comprehensive retrospective review (2003-2017). Biosci. Biotech. Res. Comm. 11(1): 41-48 (2018).

Mintegi S. Manual de Intoxicaciones en pediatría. 3º Edición. Madrid (España). Editorial Ergon; 2012.

Berdai A, Labib S, Chetouani K, Harandou M. *Atropa belladonna* intoxication: a case report. Pan African Medical Journal. 2021; 11(72): 72. DOI:10.11604/pamj.2012.11.72.1555

Berdai MA, Labib S, Chetouani K, Harandou M. *Atropa belladonna* intoxication: a case report. Pan Afr Med J. 2012; 11:72. Epub 2012 Apr 17. PMID: 22655106; PMCID: PMC3361210.

Glatstein M, Danino D, Wolyniez I, Scolnik D. Seizures caused by ingestion of *Atropa belladonna* in a homeopathic medicine in a previously well infant: case report and review of the literature. Am J Ther. 2014 Nov-Dec;21(6): e196-8. doi: 10.1097/MJT.0b013e3182785eb7. PMID: 24105354.

- La especie *Azadirachta indica* A. Juss debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Braga TM, Rocha L, Chung TY, Oliveira RF, Pinho C, Oliveira AI, Morgado J, Cruz A. *Azadirachta indica* A. Juss. In Vivo Toxicity-An Updated Review. Molecules. 2021 Jan 6;26(2):252. doi: 10.3390/molecules26020252. PMID: 33419112; PMCID: PMC7825405.

Reproductive toxicity of aqueous wood-ash extract of *Azadirachta indica* (neem) on male albino mice Asian Pacific Journal of Reproduction April 2016 1. T. Auta 2. A. T. Hassan Reproductive toxicity of aqueous wood-ash extract of *Azadirachta indica* (neem) on male albino mice To evaluate the reproductive toxicity of aqueous wood ash extract of *Azadirachta indica* (A. indica) in male albino mice.Four different dose levels of..

Acta No. 05 de 2024 SEPFSD

Página 5 de 7

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Asian Pacific Journal of Reproduction Volume 5, Issue 2, April 2016, Pages 111-115
Asian Pacific Journal of Reproduction | ScienceDirect.com by Elsevier
Read the latest articles of Asian Pacific Journal of Reproduction at ScienceDirect.com, Elsevier's leading platform of peer-reviewed scholarly literature

- La especie *Borago officinalis* L. debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Avila C, Breakspear I, Hawrelak J, Salmond S, Evans S. A systematic review and quality assessment of case reports of adverse events for borage (*Borago officinalis*), coltsfoot (*Tussilago farfara*) and comfrey (*Symphytum officinale*). *Fitoterapia*. 2020 Apr; 142:104519. doi: 10.1016/j.fitote.2020.104519.

Davanzo F, Miaglia S, Perego S, Assisi F, Bissoli M, Borghini R, et al. Plant poisoning: increasing relevance, a problem of public health and education. North-western Italy, Piedmont region. *Pharm Sci & Res*. 2011; 3(7): 1338-1343

Ruqaya Mohammed Al-ezzy¹, Rafal Shakeeb alanee², Hadeel Mohamed khalaf. Cytogenetic and Cytotoxic Potentials of *Borago officinalis* on Albino Male Mice. *Iraqi Journal of Science*, 2022, Vol. 63, No. 9, pp: 3703-3710

- La especie *Dysphania ambrosioides* (L.) Mosyakin & Clemants (Sin.: *Chenopodium ambrosioides* L.) debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Derraji S, Mahassin F, Rhalem N, Ouzzif Z. Hepatotoxicity by *Chenopodium ambrosioides* about 3 comments (collected in the Hospital Military Instruction Mohammed V, Rabat - Morocco). *Toxicologie Analytique et Clinique*. 2014; 26:3 176-180.

- La especie *Cynodon dactylon* (L.) Pers. debe continuar en el Listado de Plantas de Toxicidad comprobada o Potencialmente Tóxicas, ratificando la siguiente bibliografía:

Acamovic T, Stewart C, Pennycot T. Poisonous plants and related toxins. Wallingford; Cabi publishing; 2004.

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

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos

concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a 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 15:00 del 28 de mayo de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidenta SEPFSD
Sesión Virtual