



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 16

SESIÓN EXTRAORDINARIA

21 DE JUNIO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.1. CONSULTA
 - 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 16 de 2022 SEPFSD

Página 1 de 1

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



Invitada: Diana Liévano Moyano Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3.1. CONSULTA

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita muy respetuosamente a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclarar en relación a la parte de la planta utilizada en el producto: cada cápsula dura gastrorresistente contiene: aceite de menta (*Mentha x piperita* L.) 187 mg de acuerdo a los conceptos emitidos en el acta 23 de 2021, numeral 3.1.3 y lo conceptuado en el acta 7 de 2017 numeral 3.1.3., según lo siguiente:

El concepto emitido en acta 23 de 2021, numeral 3.1.3, sobre el producto cápsula gastrorresistente que contiene aceite de menta (*Mentha x piperita* L.) 187mg, en razón de que en esta acta el usuario utilizó como parte de la planta así:

Parte utilizada: parte superficial de la flor.

Y lo conceptuado en el acta No. 7 de 2017 numeral 3.1.3., sobre el mismo producto: Cada cápsula dura gastrorresistente contiene: aceite de menta (*Mentha x piperita* L.) 187 mg parte utilizada: tallos y hojas.

En acta 23 de 2021, numeral 3.1.3 la Sala conceptuó:

CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto: cápsula gastrorresistente que contiene aceite de menta (Mentha x piperita L.) 187mg, ya se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT), conforme a lo aprobado en el acta No. 7 de 2017 numeral 3.1.3.*

En esta acta el interesado había solicitado la inclusión en listado de plantas de Producto: Aceite de Mentha (*Mentha piperita*) -187 mg cápsula dura gastrorresistente.

Acta No. 16 de 2022 SEPFSO

Página 2 de 2

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



Nombre común: Menta. Parte utilizada: parte superficial de la flor.

En el acta No. 7 de 2017 numeral 3.1.3. la Sala conceptuó: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación farmacéutica: Aceite: cada cápsula dura gastrorresistente contiene aceite de menta (Mentha x piperita L.) 187 mg. Composición: Cada cápsula dura gastrorresistente contiene: aceite de menta (Mentha x piperita L.) 187 mg parte utilizada: tallos y hojas.*

El interesado (acta 23 de 2021) Procaps S.A., solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión del producto fitoterapéutico tradicional de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Producto: Aceite de Mentha (*Mentha x piperita*) 187mg cápsula dura gastrorresistente.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en acta 23 de 2021, numeral 3.1.3 emite el siguiente concepto: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto: cápsula gastrorresistente que contiene aceite de menta (Mentha x piperita L.) 187mg, ya se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT), conforme a lo aprobado en el acta No. 7 de 2017 numeral 3.1.3”.*

En esta acta 23 de 2021, el interesado presentó la siguiente composición así:

Nombre científico: *Mentha x piperita* L.

Nombre común: Menta. Parte utilizada: parte superficial de la flor.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

cápsula gastrorresistente contiene: Aceite de menta (*Mentha x piperita* L.)187 mg.

Forma farmacéutica: cápsula gastrorresistente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el aceite esencial de la *Mentha x piperita* L. se puede obtener de las partes aéreas de las plantas florecidas, lo cual será actualizado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.



3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

3.2.1. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza revisión de las siguientes asociaciones del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA:

-*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf. + *Cinnamomum verum* J. Presl. (Sinónimo: *Cinnamomum zeylanicum* Blume) + *Mentha spicata* L.

-*Achillea millefolium* L. + *Eryngium foetidum* L. + *Matricaria chamomilla* L. (Sinónimo: *Matricaria recutita* L.)

-*Aesculus hippocastanum* L. + *Hammamelis virginiana* L. + *Calendula officinalis* L.

-*Aesculus hippocastanum* L. + *Vitis vinifera* L. + *Centella asiatica* (L.) Urban.

-*Taraxacum campylodes* G.E. Haglund (Sinónimo: *Taraxacum officinale* Web.) + *Matricaria chamomilla* L. (Sinónimo: *Matricaria recutita* L.)

-*Calendula officinalis* L. + *Plantago mayor* L.

Calendula officinalis L. + *Jacaranda caucana* Pittier. + *Hammamelis virginiana* L.

-*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf. + *Cinnamomum verum* J. Presl. (Sinónimo: *Cinnamomum zeylanicum* Blume) + *Mentha spicata* L.

-*Achillea millefolium* L. + *Eryngium foetidum* L. + *Matricaria chamomilla* L. (Sinónimo: *Matricaria recutita* L.)

-*Aesculus hippocastanum* L. + *Hammamelis virginiana* L. + *Calendula officinalis* L.

-*Aesculus hippocastanum* L. + *Vitis vinifera* L. + *Centella asiatica* (L.) Urban.

-*Taraxacum campylodes* G.E.Haglund (Sinónimo: *Taraxacum officinale* Web.) + *Matricaria chamomilla* L. (Sinónimo: *Matricaria recutita* L.)

-*Calendula officinalis* L. + *Plantago mayor* L.

Acta No. 16 de 2022 SEPFSO

Página 4 de 4

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



- Calendula officinalis* L. + *Jacaranda caucana* Pittier. + *Hammamelis virginiana* L.
- Calendula officinalis* L. + *Hammamelis virginiana* L. + *Plantago mayor* L.
- Calendula officinalis* L. + *Hammamelis virginiana* L. + *Aesculus hippocastanum* L.
- Calendula officinalis* L. + *Allium cepa* L.
- Eucaliptus globulus* Labill. + *Crescentia cujete* L. + Propóleo
- Eucaliptus globulus* Labill. + *Crescentia cujete* L.
- Crescentia cujete* L. + Propóleo
- Eucaliptus globulus* Labill. + *Sambucus nigra* L. + *Crescentia cujete* L. + Propóleo
- Ginkgo biloba* L. + *Zingiber officinale* Roscoe

3.2.2. Considerando que la especie *Ginkgo biloba* L. tiene condición de venta “bajo fórmula médica”, la asociación *Ginkgo biloba* L. + *Zingiber officinale* Roscoe deberá tener la misma condición de venta.

3.2.3. Teniendo en cuenta la revisión realizada, la Sala recomienda excluir las siguientes asociaciones del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

- *Achillea millefolium* L. + *Eryngium foetidum* L. + *Matricaria chamomilla* L. (Sinónimo: *Matricaria recutita* L.) por cuanto no existen preparaciones registradas en el país, ni solicitudes para ser empleadas en la elaboración de productos fitoterapéuticos.
- *Aesculus hippocastanum* L. + *Vitis vinifera* L. + *Centella asiatica* (L.) Urban. por cuanto no existen preparaciones registradas en el país, ni solicitudes para ser empleadas en la elaboración de productos fitoterapéuticos.

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 relacionados 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



La salud
es de todos

Minsalud

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 16:00 horas del 21 de junio de 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 16 de 2022 SEPFSD
Página 6 de 6
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29