



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

06 DE MARZO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS POR TRATAR**
 - 3.1 AUDIENCIA**
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación de quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD

Página 1 de 12

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



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de 06 de febrero de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. AUDIENCIA

Tema por tratar: HEDERA HELIX+PROPOLEO+JENJIBRE.
Radicado: 20211017267 / 20211245714

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en esta sesión a profesionales de Aulen Pharma S.A., con el fin de escuchar los argumentos relacionados con el producto HEDERA HELIX+ PROPOLEO+JENJIBRE, conceptuado en el Acta No. 02 de 2022 numeral 3.1.1. en sesión ordinaria de fecha 7 de febrero de 2022.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. ABRILAR JARABE

Expediente: 19911591
Radicado: 20191255185. Fecha: 19/12/2019
Radicado: 20201236642. Fecha: 10/12/2020
Radicado: 20221054474. Fecha: 05/04/2022
Recibido CR: 13/02/2023
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7 g de extracto 5 - 7,5:1 de hojas desecadas de Hiedra (*Hedera helix* L.).

Acta No. 02 de 2023 SEPFS

Página 2 de 12

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



Uso terapéutico:

Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y advertencias:

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

Posología:

- Niños pequeños: 2,5 ml por tres veces al día.
- Niños en edad escolar y adolescentes: 5,0 ml por tres veces al día.
- Adultos: 5,0 a 7,5 ml por tres veces al día.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta ofrecida al requerimiento interpuesto mediante el Acta 07/2020, numeral 3.1.1 mediante escrito No. 20201236642 radicado de fecha 10/12/2020 (anexo al expediente) y escrito No. 20221054474 radicado de fecha 05/04/2022 con relación al nuevo uso terapéutico solicitado para el producto de la referencia.

Uso terapéutico solicitado: Antiinflamatorio, broncodilatador y mucolítico.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191255185 de fecha 19/12/2019, el señor Martín Ladino Clavijo, en calidad de representante legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S. presentó solicitud de modificación de uso terapéutico para el producto Abrilar Jarabe con Registro Sanitario No. PFM2010-000287-R1.

Acta 07 de 2020 numeral 3.1.1 de la SEPFSD. CONCEPTO: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó suficiente evidencia científica para adicionar el uso terapéutico solicitado para el producto, teniendo en cuenta que:*

- 1. El único estudio presentado fue realizado con macrófagos de animales, lo cual, no corresponde a un estudio clínico que sustente el nuevo uso terapéutico solicitado.*
- 2. Debe presentar estudios clínicos en humanos que cursen con enfermedades*

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD

Página 3 de 12

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



relacionadas con los usos terapéuticos solicitados”.

Que mediante auto No. 2022000727 de 27/01/2022, el INVIMA solicitó al interesado aclarar el uso terapéutico solicitado para el producto en referencia, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta 07 de 2020, numeral 3.1.1.

Que mediante escrito No. 20201236642 radicado de fecha 10/10/2020, el señor Martin Ladino Clavijo presentó anexo al expediente del producto en referencia, en el sentido de ofrecer respuesta al requerimiento interpuesto por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta 07 de 2020, numeral 3.1.1.

Que mediante escrito No. 20221054474 radicado de fecha 05/04/2022, el señor Martin Ladino Clavijo presentó nuevamente respuesta al auto previamente mencionado, indicando entre otros que: “ya se había dado respuesta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante radicado No. 20201236642 de fecha 10 de diciembre de 2020 a lo solicitado en el Acta 07 de 2020, numeral 3.1.1”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que si bien el interesado presentó información relacionada con el efecto farmacológico propuesto, es importante aclarar que tanto la Agencia de Medicina Europea (EMA) como en la reciente revisión sistemática* realizada sobre la *Hedera helix* L., únicamente la recomiendan para el tratamiento de la tos, por lo cual se mantiene el uso aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos como: *Expectorante y coadyuvante en el tratamiento de la tos.*

La Sala considera que la respuesta al auto no es satisfactoria por lo cual recomienda no aceptar el uso terapéutico propuesto.

*Sierocinski E, Holzinger F, Chenot JF. Ivy leaf (*Hedera helix*) for acute upper respiratory tract infections: an updated systematic review. Eur J Clin Pharmacol. 2021 Aug;77(8):1113-1122. doi: 10.1007/s00228-021-03090-4. Epub 2021 Feb 1. PMID: 33523253; PMCID: PMC8275562.



3.2.2. BALSAMINA TABLETAS

Expediente: 20248141
Radicado: 20221285589
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 13/02/2023
Interesado: Laboratorios Prana S A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la(s) especie(s) vegetal(es) y parte de la planta utilizada:
Momordica charantia L., balsamina, hojas

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Tableta: extracto 1:1 de hojas de balsamina (*Momordica charantia* L.) en alcohol al 36%
..... 1,50 ml.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Vía de administración:
Oral.

Uso tradicional:
Uso Interno: Producto fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante en el tratamiento de la diabetes no insulino-dependiente.

Actividad Farmacológica:
Hipoglicemiante.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo (puede producir efectos teratogénicos), Lactancia. Menores de 18 años. Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, daño renal y hepático.

Precauciones (Advertencias):
Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo y por tanto no se podrá suspender el tratamiento sugerido por el médico.

Precauciones especiales de Uso:

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD
Página 5 de 12
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Debido a los posibles efectos abortivos y la posible teratogenicidad, las semillas del fármaco crudo no deben tomarse durante el embarazo. Debido a los eventos adversos informados, como hipoglucemia grave y convulsiones en niños, el fármaco crudo y sus preparaciones no deben administrarse a niños ni tomarse durante la lactancia.

Los pacientes con trastornos hepáticos deben consultar a su médico. Profesional antes de tomar cualquier preparación de drogas cruda.

Interacciones:

Los frutos y sus preparaciones pueden tener efectos aditivos cuando se toman con otros agentes reductores de la glucosa; sin embargo, estas interacciones deben ser investigadas.

La planta puede potenciar el efecto de los hipoglucemiantes. Puede producir efectos teratogénicos. Las semillas y la cáscara contienen lecitinas tóxicas que inhiben la síntesis de proteínas de la pared intestinal. Individuos con insuficiencia de 6-fosfato deshidrogenasa tienen el riesgo desarrollar favismo.

La administración oral del extracto puede producir cambios histopatológicos en el hígado. Se ha reportado cefalea después de la ingestión de semillas. Se debe evitar el consumo por parte de pacientes con antecedentes de alergia a la planta o a las plantas de la familia Curcubitaceae.

Posología:

Adultos: Tres (3) tabletas al día.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación preparación herbaria en tabletas para producto fitoterapéutico de uso tradicional - PFT.

CONCEPTO: 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 categoría producto fitoterapéutico de uso tradicional - PFT, la siguiente preparación herbaria:

Tableta: cada tableta contiene 1,5 ml de extracto 1:1 de hojas de balsamina en alcohol al 36%.

Con la siguiente información:

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD

Página 6 de 12

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



Uso Tradicional: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes tipo 2 no insulino-dependiente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo (teratogenicidad) y lactancia. Menores de 18 años. Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, daño renal y hepático.

Interacciones: La fruta y sus preparaciones pueden tener efectos aditivos cuando se toman con otros agentes reductores de la glucosa.

La planta puede potenciar el efecto de los hipoglicemiantes. Puede producir efectos teratogénicos. Individuos con insuficiencia de 6-fosfato deshidrogenasa tienen el riesgo desarrollar favismo. La administración oral del extracto puede producir cambios histopatológicos en el hígado. Se ha reportado cefalea después de la ingestión de semillas.

Precauciones especiales de uso: Los pacientes con trastornos hepáticos deben consultar a su médico.

Posología: Adultos, tres (3) tabletas al día.

Condición de venta: Venta libre.

3.2.3. PROPÓLEO-D LOCIÓN NF

Marca: APITER

Expediente: 20248049

Radicado: 20221285564

Fecha: 30/12/2022

Recibido CR: 13/02/2023

Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

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

El propóleo es una goma resina de origen vegetal extraída por las abejas (*Apis Mellifera*) de bulbos y secreciones de plantas madereras (Pino, Eucalipto, Álamo, etc)

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Propóleo estabilizado 2,0 %

Tween (80) 8,0 %

Acta No. 02 de 2023 SEPFS

Página 7 de 12

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



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Propilenglicol 36,0 %
Alcohol isopropílico 12,0 %
Agua destilada 42,0 %

Forma farmacéutica:
Loción.

Vía de administración:
Tópica dérmica.

Indicación:
Heridas, y previo a la colocación de Propoleo-D apósito. Lesiones en zonas pilosas, eczemas de cuero cabelludo, acné.

Actividad Farmacológica:
Propóleos estabilizado posee propiedades cicatrizante, antiinflamatoria y antimicrobiana.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al propóleo.

Advertencias y Precauciones:
No se disponen de datos suficientes sobre la utilización en embarazo y lactancia. Consultar a su médico para su uso en niños.

Interacciones:
No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:
Aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. Como Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

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

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD

Página 8 de 12

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



1. Que la información científica presentada es de baja evidencia (reporte y serie de casos y opinión de expertos).
2. Que la indicación no es clara, en cuanto al uso específico en heridas, lesiones en zonas pilosas, eccemas de cuero cabelludo y acné.
3. Que el interesado indica en su solicitud que el apósito se debe cambiar cada 48-72 horas. Sin embargo, la loción se debe aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día. Por lo anterior, no queda claro el mecanismo o la manera como se deben utilizar los dos productos en asociación.

Teniendo en cuenta lo mencionado, el interesado debe dar respuesta a cada uno de los requerimientos.

3.2.4. PROPÓLEO-D

Marca: APITER

Expediente: 20247967
Radicado: 20221285543
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 13/02/2023
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

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

El propóleo es una goma resina de origen vegetal extraída por las abejas (*Apis Mellifera*) de bulbos y secreciones de plantas madereras (Pino, Eucalipto, Álamo, etc)

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Propóleo estabilizado* 2,0 %
Polietilenglicol (400) 60,0 %
Polietilenglicol (6000) 8,0 %
Propilenglicol 18,0 %
Tween (80) 5,0 %
EDTA Disódico 0,05 %
Agua destilada 6,95 %

Propóleo estabilizado: 80% de Extracto puro de Propóleos + 20% mezcla etanol-agua

Acta No. 02 de 2023 SEPFS

Página 9 de 12

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



Forma farmacéutica:
Apósito.

Vía de administración:
Tópica dérmica.

Indicación:
Quemaduras, heridas, úlceras, cirugía general, plástica y traumatológica.

Actividad Farmacológica:
Propóleos estabilizado posee propiedades cicatrizante, antiinflamatoria y antimicrobiana.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al propóleo.

Advertencias y Precauciones:
No se disponen de datos suficientes sobre la utilización en embarazo y lactancia.
Consultar a su médico para su uso en niños.

Interacciones:
No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:
Aplicar 1 o 2 apósitos sobre la lesión. Limitar el área tratada. Cubrir con vendaje protector.
Cambiar el apósito cada 48-72 horas. Se aconseja usar Propóleo-D loción después de la limpieza quirúrgica y previo a la colocación de Propóleo-D apósito.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. Como Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

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

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD

Página 10 de 12

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



1. Debe presentar estudios clínicos que sustenten todas las indicaciones propuestas. La información científica presentada es de baja evidencia (artículos descriptivos, reporte y serie de casos).

2. Indicar en su solicitud que el apósito se debe cambiar cada 48-72 horas. Sin embargo, la loción se debe aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día. Por lo anterior, no queda claro el mecanismo o la manera como se deben utilizar los dos productos en asociación.

3. Se le recuerda al interesado que por ética médica no se deben presentar fotos de caras identificables especialmente de menores de edad.

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

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

Se continúa con la revisión de las preparaciones herbarias y sus respectivas posologías en las categorías de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, se estudian las siguientes especies: *Hyptis capitata* Jacq., *Ilex guayusa* Loes, *Ilex paraguariensis* A.St. Hil.

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 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 15:15 horas del 06 de marzo de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD

Página 11 de 12

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



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEPFSD

Acta No. 02 de 2023 SEPFSD
Página 12 de 12
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29