

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	3
3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS	3
3.1.1. SUPLEMENTO DIETARIO QUE CONTIENE LACTOBACILLUS REUTERI Y ZINC L-CARNOSINA.....	3
3.1.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS NESCARE® PROTECT	4

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

ACTA No. 03

SESIÓN EXTRAORDINARIA

02 DE ABRIL DE 2025

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de 10 de marzo de 2025 y se aprueba.

Acta No. 03 de 2025 SEPFSD

Página 2 de 7

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. SUPLEMENTO DIETARIO QUE CONTIENE LACTOBACILLUS REUTERI Y ZINC L-CARNOSINA.

Expediente: 20283863
Radicado: 20241170761/20251027927
Fecha: 09/07/2024-06/02/2025
Recibido CR: 21/02/2025
Interesado: Osmohealth Technologies Colombia.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario: CARNOSINA DE ZINC / ZINC L-CARNOSINA / POLAPREZINC

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: *Lactobacillus reuteri* 200mg (2×10^{10} UFC), ZINC L-CARNOSINA 47mg.

Modo de uso del producto:

Tomar una (1) capsula diaria sin masticar. Lo cual equivale a 47mg/día Zinc L-Carnosina.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

La Zinc L- Carnosina es utilizada en suplementos dietarios para promover la integridad de la mucosa intestinal y aportar zinc a la dieta normal, lo cual puede ser beneficioso en personas que poseen afecciones de tipo gastrointestinal promoviendo la mejoría en la calidad de vida y disminuyendo el daño ocasionando por diversos factores. Estos suplementos son comercializados en Europa y Estados Unidos y puntualmente el ingrediente Zinc L-Carnosina ha sido aprobado por la FDA en el 2008 como nuevo ingrediente dietario.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Antecedente:

Acta 12 de 2024 numeral 3.3.2., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

-Presentar estudios de seguridad recientes, teniendo en cuenta lo evidenciado por la EFSA sobre el tema de la seguridad la cual no ha sido establecida.

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7332>

Acta No. 03 de 2025 SEPFSD

Página 3 de 7

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

- *Allegar estudios que soporten el beneficio del ingrediente dado que los citados indican actividades terapéuticas lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios.*

Que mediante radicado No. 20251027927 de fecha 06/02/2025 el señor Guillermo Pardo Barrera actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Legrand S.A, dio respuesta al a auto No. 2024022949.

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. 2024022949, dado el requerimiento emitido en Acta 12 de 2024 numeral 3.3.2.

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. 2024022949 no es satisfactoria, por cuanto:

-No presentó documentación adicional reciente sobre la seguridad del ingrediente CARNOSINA DE ZINC / ZINC L-CARNOSINA / POLAPREZINC, que actualice la opinión científica adoptada por el panel de la EFSA en 2022.

- No allegó estudios que justifiquen el beneficio del ingrediente como suplemento dietario, los citados indican actividad terapéutica lo que contraviene el propósito de estos productos.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del ingrediente de la referencia en suplementos dietarios.

3.1.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON BIFIDOBACTERIUM LACTIS NESCAFE® PROTECT

Expediente: 20172344
Radicado: 20221264091/20251033148
Fecha: 15/12/2022-12/02/2025
Recibido CR: 21/02/2025
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 Nescafe® Protect contiene *Bifidobacterium lactis* equivalente a 1×10^9 ufc.

Contraindicaciones:
N/A.

Acta No. 03 de 2025 SEPFSD

Página 4 de 7

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

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*.

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.

Antecedente:

Acta 05 de 2024 numeral 3.1.1., *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.

Acta No. 03 de 2025 SEPFSD

Página 5 de 7

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

Que mediante radicado No. 20251033148 de fecha 12/02/2025 la señora Phyllis Gleiser Blufstein, actuando en calidad de apoderada general de la compañía Nestlé de Colombia S.A., dio respuesta al a auto No. 2024021912.

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. 2024021912, dado el requerimiento emitido en Acta 05 de 2024 numeral 3.1.1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de las declaraciones:

1. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *Bifidobacterium lactis* puede ayudar a desarrollar una flora intestinal saludable. Nescare® Protect contiene *Bifidobacterium lactis*.
2. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *Bifidobacterium lactis* puede contribuir al fortalecimiento del sistema inmune. Nescare® Protect contiene *Bifidobacterium lactis*.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 11:00 del 02 de abril de 2025, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 03 de 2025 SEPFSD

Página 6 de 7

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

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
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
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 03 de 2025 SEPFSD
Página 7 de 7
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29