



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRAORDINARIA

2 DE MAYO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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. 12 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 3



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

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

De la revisión efectuada por la Sala, se hicieron ajustes para algunas de las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta que el artículo 5 del decreto 1156 de 2018 el cual establece que el Invima elaborará y actualizará los Listados de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para las categorías de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM y para Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el País - PFT o que se importen al territorio nacional - PFTI.:

1. Se revisaron las siguientes especies de la categoría Preparaciones de Uso Tradicional-PFT:

Verbascum thapsus L., *V. densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad) y *V. phlomoides* L. Flores; *Verbena littoralis* Kunth Sumidades floridas, hojas; *Verbena officinalis* L. Sumidades floridas; *Viola odorata* L. Hojas y flores; *Viola tricolor* L. Hojas y flores; *Vitex agnus-castus* L. Frutos; *Valeriana officinalis* L.

1. La Sala recomienda excluir de la categoría Preparaciones de Uso Tradicional-PFT del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéutico las siguientes especies:

-*Verbascum thapsus* L., *V. densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad) y *V. phlomoides* L., por cuanto no tienen antecedentes de uso tradicional en el país ni existen solicitudes para ser empleadas en la elaboración de Productos Fitoterapéuticos.

-*Vitex agnus-castus* L. por cuanto se encuentra aprobada en la categoría de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales – PFM.



La salud
es de todos

Minsalud

2. La Sala recomienda unificar la información de la especie *Valeriana officinalis* L., en la categoría de Preparaciones de Uso Tradicional-PFT del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéutico, teniendo en cuenta su uso reconocido tradicional. Las preparaciones que actualmente se encuentran incluidas en el Listado de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM se reclasificarán a la categoría de Preparaciones de Uso Tradicional-PFT.

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 16:00 horas del 2 de mayo 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. 12 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 3