

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 10

SESIÓN EXTRAORDINARIA

17 DE JULIO DE 2023

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 MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

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 presencial/virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 10 de 2023 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

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON COLINA, L-CARNITINA, TÉ VERDE Y VITAMINAC.

Expediente: 20192958

Radicado: 20201219112

Fecha: 23/11/2020

Radicado: 20221013894

Fecha: 21/01/2022

Radicado: 20231024572

Fecha: 07/02/2023

Interesado: Farmavit Empresa Asociativa de Trabajo

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula dura contiene: Bitartrato de colina 30 mg equivalente a 12,34 mg de Colina, L-Carnitina 200 mg, Té verde (*Camellia sinensis*) 250 mg y Vitamina C (Ácido ascórbico) 20 mg. Excipientes c.s.

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, se evalúe y emita concepto sobre la pertinencia e inclusión como ingrediente en un Suplemento Dietario poblacional al que va dirigido el producto, el cual refiere el interesado como: “(...) **Adultos y niños mayores de 4 años**. (...)”

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201219112 radicado de fecha 23/11/2020, el señor Luis Eugenio Villegas Vásquez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMAVIT EMPRESA ASOCIATIVA DE TRABAJO con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COLINA, L-CARNITINA, TÉ VERDE Y VITAMINA C.

Que mediante escrito No. 20221013894 radicado de fecha 26/01/2022, el señor Luis Eugenio Villegas Vásquez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMAVIT EMPRESA ASOCIATIVA DE TRABAJO con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta al auto No. 2021016042 interpuesto por este Instituto para continuar con la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario nuevo del producto SUPLEMENTO DIETARIO CON COLINA,

L-CARNITINA, TÉ VERDE Y VITAMINA C.

Que mediante escrito No. 20231024572 radicado de fecha 07/02/2023, el señor Luis Eugenio Villegas Vásquez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMAVIT EMPRESA ASOCIATIVA DE TRABAJO con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó alcance a la solicitud inicial con el propósito de allegar la fórmula cuali-cuantitativa del producto reportando el contenido de colina por cada cápsula dura, presentar el certificado de control de calidad para la materia prima Té verde y adjuntar la ficha técnica corregida, aclarando que el modo de uso del producto corresponderá a: "(...) Tomar dos (2) cápsulas duras después de una comida (...)".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión considera que no se tiene una evidencia científica y normativa que restrinja el uso de estos ingredientes en niños mayores de 4 años.

3.1.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON SODIO, ZINC, VITAMINAS C Y D3

Expediente: 20213340
Radicado: 20211213619
Fecha: 13/10/2021
Radicado: 20221054030
Fecha: 05/04/2022
Radicado: 20221054363
Fecha: 05/04/2022
Radicado: 20231094486
Fecha: 12/04/2023
Interesado: Bayer Consumer Health Care AG.

Forma farmacéutica:
Comprimidos recubiertos / Tabletas recubiertas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada comprimido recubierto / tableta recubierta contiene: Ascorbato de sodio equivalente a Vitamina C (Ácido ascórbico) 1 g y a y Sodio 133 mg, Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI y Citrato de Zinc trihidratado equivalente a Zinc 10 mg. Excipientes c.s.

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 evaluar y conceptuar sobre la autorización de las leyendas que aparecen en el arte de la plegadiza del producto de la referencia presentadas por el apoderado del titular del producto mediante alcance a la solicitud inicial de Registro Sanitario nuevo mediante escrito No. 20231094486 de fecha 12/04/2023. Dicha información se solicita por el interesado de la siguiente manera:

Acta No. 10 de 2023 SEPFSD
Página 3 de 7

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

“(…) Contraindicaciones: NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA; NI EN MENORES DE 18 AÑOS (Por el contenido de vitamina D3 y Zinc). (…)”

“(…) Advertencias y precauciones: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA. Si usted está tomando algún medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este producto. No recomendado para niños menores de 18 años, ni para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. EN PERSONAS CON DIAGNOSTICO DE HEMATOCROSIS, PROBLEMAS DE LA FUNCIÓN RENAL Y EN PERSONAS CON PROPENSION A LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS RENALES O HIPERCALCEMIA, CONSULTAR A SU MÉDICO EN TODOS LOS CASOS. No exceda la cantidad diaria recomendada. (…)”

“(…) Interacciones: Este producto podría interferir en pruebas de laboratorio. Si está tomando hierro, anticoagulantes, antidiabéticos, antibióticos, anticonceptivos orales, diuréticos, laxantes o antivirales, consulte a su médico antes de emplear este producto. (…)”

“(…) Reacciones adversas: Dosis elevadas pueden producir dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea. En caso de uso continuo y por tiempo prolongado podría producir deficiencia de hierro y cobre. (…)”

Adicionalmente, teniendo en cuenta la documentación allegada por el titular, el Grupo de Registros Sanitarios efectúa las siguientes consideraciones para que se tengan en cuenta en la evaluación de la presente solicitud:

- 1) Con respecto a los textos de “*contraindicaciones*”, “*interacciones*”, “*reacciones adversas*”, “*advertencias y precauciones*”, se considera que estos, si bien pueden llegar a brindar información relacionada con la seguridad de las personas que llegaran a consumir dicho suplemento dietario, no obstante, estos deberían ser retirados de los artes de etiquetas, por cuanto el producto de la referencia corresponde a un suplemento dietario y no a un medicamento de síntesis, además de que dicha información se prestaría a confusión entre estas categorías, según lo establecido en el Artículo 5° de la Resolución 3096 de 2007, Artículo 4° del Decreto 3863 de 2008 y en el Artículo 1° del Decreto 272 de 2009. Aun así, se solicita amablemente a los miembros de la Comisión Revisora evaluar si alguna parte de dicha información resultaría procedente para incluirse dentro del etiquetado en el caso que el interesado allegara los soportes técnico-científicos pertinentes.
- 2) El contenido del etiquetado debería ajustarse específicamente con las leyendas establecidas en los literales a), c), i), numeral 2, Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, las cuales indican: “(…) a) *Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada*; c) *Manténgase fuera del alcance de los niños*; i) *No consumir en estado de embarazo y lactancia (…)*” y sin que alguno de estas leyendas para suplementos deba incluirse dentro de alguno de los ítems señalados por el interesado en el etiquetado del producto como: “*interacciones*”, “*advertencias y precauciones*”, “*contraindicaciones*” y “*reacciones adversas*”, toda vez que este no corresponde a un medicamento.

- 3) Así mismo, entre las observaciones (advertencias) que deberían aparecer dentro de los artes de etiquetas de este producto, según lo establecido en el último LISTADO VIGENTE DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, emitido por la SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS – SEPFSD DE LA COMISIÓN REVISORA que fue publicado en el mes de Octubre de 2021, se establece la siguiente para la Vitamina C: “(...) *La ingesta superior a 1000 mg/día puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles (...)*”. Se solicita a los miembros de la Comisión Revisora evaluar la pertinencia de que esta deba ser incluida dentro del etiquetado, considerando que el producto dentro de su modo de uso establece el aporte de 1 g (1000 mg) de Vitamina C (Ácido ascórbico) al día.

Antecedentes:

- Que mediante escrito No. 20211213619 radicado de fecha 13/10/2021, la señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER CONSUMER CARE A.G. con domicilio en Basilea, Suiza, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar y Vender para el producto REDOXON TOTAL.
- Que mediante escrito No. 20221054363 radicado de fecha 05/04/2022, la apoderada de la sociedad BAYER CONSUMER CARE A.G. con domicilio en Basilea, Suiza, presentó alcance al radicado inicial en ocho (8) folios, en el sentido de aclarar la composición nutricional del producto, además de solicitar la omisión de la información presentada en los folios 146 y 147 del escrito inicial No. 20211213619 radicado de fecha 13/10/2021.
- Que mediante escrito No. 20221054030 radicado de fecha 05/04/2022, la apoderada de la sociedad BAYER CONSUMER CARE A.G. con domicilio en Basilea, Suiza, presentó alcance al radicado inicial en dos (2) folios, en el sentido de indicar el listado de proclamas autorizadas por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para las Vitaminas C, D3 y Zinc que serán implementadas para el producto de la referencia.
- Que mediante escrito No. 20231094486 radicado de fecha 12/04/2023, la apoderada de la sociedad BAYER CONSUMER CARE A.G. con domicilio en Basilea, Suiza, presentó alcance al radicado inicial en cuarenta (40) folios, en el sentido de allegar artes de etiqueta recientes para el producto de la referencia y de actualizar el domicilio del importador Bayer S.A.

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

1. Se pueden incluir como advertencias en los artes de etiqueta las siguientes:

- **Deben tener precaución las personas con diagnóstico de hemocromatosis, con problemas de la función renal y en personas con propensión a la formación de cálculos renales o hipercalcemia.**
- **En caso de uso continuo y por tiempo prolongado podría producirse deficiencia de hierro y cobre.**
- **No exceder la cantidad diaria recomendada.**

2. El interesado debe presentar soportes científicos que sustenten la inclusión de la siguiente advertencia:

“Este producto podría interferir en pruebas de laboratorio. Si está tomando: hierro, anticoagulantes, antidiabéticos, antibióticos, anticonceptivos orales, diuréticos, laxantes o antivirales”.

3. Se puede incluir igualmente la siguiente advertencia: **La ingesta superior a 1000 mg/día de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles.**

4. Retirar la frase “tu dosis diaria”, por cuanto no aplica para suplementos dietarios.

5. Revisar el porcentaje de valor diario reportado en la información nutricional de la etiqueta, por cuanto se debe calcular de acuerdo con lo establecido en el anexo # 1 del decreto 3863 de 2008.

3.2. 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 continua con la revisión de las preparaciones herbarias y sus respectivas posologías en la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, de las siguientes especies:

Phytolacca bogotensis Kunth, *Pimpinella anisum* L., *Pinus pinaster* Aiton, *Plantago major* L., *Psidium guajava* L., *Raphanus sativus* L., *Rosmarinus officinalis* L., *Ribes nigrum* L., *Rubus idaeus* L., *Ruta graveolens* L., *Salix* [various species including *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], *Salix humboldtiana* Willd, *Salvia officinalis* L.

La Sala recomienda retirar la especie *Ribes nigrum* L. de la categoría productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT., del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por cuanto no existen preparaciones registradas en el país, ni solicitudes vigentes 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 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 14:00 del 17 de julio de 2023, se da por terminada la sesión extraordinaria.

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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 10 de 2023 SEPFSD
Página 7 de 7

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