

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

08 DE JULIO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
- 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
- 3.3. DERECHO DE PETICIÓN**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 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

Acta No. 08 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 14

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

revisa las Actas ordinaria No. 06 de 04 de junio y extraordinaria No. 07 de 24 de junio y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. DANDELION 460MG CÁPSULAS

Expediente: 20280603
Radicado: 20241130027
Fecha: 28/05/2024
Recibido CR: 18/06/2024
Interesado: Nature's Sunshine Products INC

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

Nombre científico: Taraxacum officinale Weber

Sinónimos: Leontodon taraxacum L., Taraxacum densleonis Desf., Taraxacum sylvanicum R.Doll, Taraxacum officinale var. palustre Blytt., Taraxacum retroflexum Lindb. (Missouri Botanical Garden, 2007).

Nombres comunes: Diente de león, dandelion, lechuguilla, mírame pero no me toques.

Parte utilizada: Raíz en polvo.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cantidad R12400 Raíz de Diente de León (polvo) / Taraxacum officinale 460mg.

Forma Farmacéutica:

Capsula de gelatina dura.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional como diurético. Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar.

Actividad Farmacológica:

La administración del extracto fluido a ratas y ratones mostró actividad diurética. La decocción de las hojas produjo aumento en el volumen de bilis excretada, en perros (Vanaclocha B. y Cañigual S., 2003). La raíz de la planta presentó efecto bifidogénico, in vitro (Trojanova I., y col., 2004). Estudios realizados en ratas mostraron actividad protectora en modelo de pancreatitis aguda inducida (Seo S. y col., 2005).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico. Obstrucción biliar, hipertensión.

Advertencias y Precauciones:

No se recomienda el uso por periodos superiores a 30 días.

Interacciones

Las preparaciones con *Taraxacum officinale* pueden disminuir la absorción de ciprofloxacina. Debe consumirse con precaución en pacientes que requieran insulina, litio, digoxina o corticosteroides como prednisolona. Puede aumentar los efectos secundarios de la niacina o el ácido nicotínico. Requiere supervisión médica en pacientes con terapia con anticoagulantes, antiplaquetarios o antiinflamatorios no esteroideos, pues puede aumentar el riesgo de hemorragia. Puede disminuir la efectividad de los medicamentos indicados para el tratamiento de la úlcera péptica.

Posología y grupo etario:

Adolescentes, adultos y ancianos: 1 a 2 cápsulas 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 en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

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 el producto de la referencia en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI), con la siguiente información:

NOMBRE CIENTÍFICO: *Taraxacum officinale* F.H.Wigg.

NOMBRE COMÚN: Diente de león

DROGA: Raíces

PREPARACION HERBARIA:

Cápsula de gelatina dura: cada cápsula contiene 460 mg de polvo de raíz de diente de león.

USO TRADICIONAL: Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de la secreción biliar.

POSOLOGIA: Adolescentes, adultos y ancianos: 1 a 2 cápsulas al día.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda el uso en niños menores de 12 años, hipertensión arterial, úlcera péptica activa, obstrucción de los conductos biliares, colangitis, enfermedades hepáticas, cálculos biliares y cualquier otra enfermedad biliar. No se recomienda el uso por periodos superiores a 30 días.

INTERACCIONES: Las preparaciones con diente de león pueden disminuir la absorción de ciprofloxacina. Debe consumirse con precaución en pacientes que requieran insulina, litio, digoxina o corticosteroides. Puede aumentar los efectos secundarios de la niacina (o ácido nicotínico). Requiere supervisión médica en pacientes con terapia con anticoagulantes, antiplaquetarios o antiinflamatorios no esteroideos, pues puede aumentar el riesgo de hemorragia. Puede disminuir la efectividad de los medicamentos indicados para el tratamiento de la úlcera péptica.

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta Libre.

3.1.2. CASTAÑO DE INDIAS SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20243364
Radicado: 20221281380
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 18/06/2024
Interesado: Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 ml de solución oral contiene polvo de semillas de Castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 250 mg. Excipientes c.s.

Uso terapéutico:
Producto fitoterapéutico de uso tradicional coadyuvante en el tratamiento de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Hipertensión arterial. Insuficiencia renal y cardíaca. Puede potenciar la actividad de los anticoagulantes. El producto no debe utilizarse en heridas abiertas, alrededor de los ojos o en las membranas mucosas. Cuando se emplea para el tratamiento de hemorroides, si se produce sangrado rectal, se debe consultar al médico.

Interacciones:

La capacidad del Castaño de indias para reducir la coagulación sanguínea indica que no debe administrarse concomitantemente con fármacos anticoagulantes como warfarina o ácido acetilsalicílico.

Condición de venta:
Venta libre.

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 posología propuesta por el interesado para el producto en referencia de la siguiente manera:

- Posología: 30 gotas de solución oral, 3 veces al día.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221281380 radicado de fecha 30/12/2022, el señor Javier Pinzón Hartmann, en calidad de representante legal, presentó solicitud para la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto CASTAÑO DE INDIAS SOLUCIÓN ORAL a favor de la sociedad LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en Sabaneta, Antioquia, Colombia.

Que actualmente no existe posología aprobada para la preparación fitoterapéutica en comento y tampoco aparece la preparación farmacéutica en el último listado de plantas medicinales que se ha publicado más recientemente.

Que en el listado de planta medicinales aceptadas en Colombia publicado en el mes de diciembre de 2018 por parte de Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se autorizó esta preparación farmacéutica de semillas de Castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 250 mg con los conceptos que se evidencian en las siguientes Actas:

- Acta 03 de 2004, numeral 2.8.4: “(...) **CONCEPTO** Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto (Cada 1 mL contiene semillas de Castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) 250 mg). (...)”
- Acta 29 de 2004, numeral 2.10.5: “(...) **CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta (de venta con fórmula facultativa a venta libre). (...)”

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

1. Aclarar si para la preparación de la solución oral se utilizó el extracto indicado en los folios 51 y 52, puesto que en la solicitud presentada se indica:

“Cada 1 ml de solución oral contiene polvo de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 250 mg”.

2. En caso de que se vaya a utilizar el extracto debe mencionarse la concentración del mismo.

3. Dependiendo de la respuesta, la Sala procederá a conceptuar sobre la posología propuesta.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON MULTIVITAMINAS + MINERALES + DHA EN CÁPSULA BLANDA TIPO UNIGEL.

Expediente: 20202149
Radicado: 20211088056/20221203558/20231093688
Fecha: 15/12/2022-09/09/2022-11/04/2023
Recibido CR: 18/06/2024
Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica:
CAPSULA BLANDA DE GELATINA TIPO UNIGEL.

Composición:
Cada cápsula blanda de gelatina en forma de dosificación tipo unigel comprende:

Una (1) tableta que a su vez contiene: Cianocobalamina (Vitamina B12) 1,1762 mg, Tiamina monohidrato 1,5000 mg equivalente a Tiamina (Vitamina B1) 1,2200 mg, Riboflavina (Vitamina B2) 1,7000 mg, Ácido ascórbico al 90% 27,7778 mg equivalente a Ácido ascórbico (Vitamina C) 25,0000 mg, Clorhidrato de piridoxina 2,5000 mg equivalente a Piridoxina (Vitamina B6) 2,0600 mg, Niacina (Vitamina B3) 5,000 mg, Biotina (Vitamina B7) 0,1500 mg, Bisglicinato ferroso quelato (20% de Fe) 50,0000 mg equivalente a Hierro 10,0000 mg, Óxido de magnesio 20,7228 mg equivalente a Magnesio 12,5000 mg, Sulfato de manganeso monohidrato 1,5385 mg equivalente a Manganeso 0,50 mg, Óxido de zinc (80,35% de Zn) 9,3353 mg equivalente a Zinc 7,50 mg, Levadura de selenio (2 mg /g) 12,5 mg equivalente a Selenio 25,00 mcg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 0,2745 mg equivalente a 0,06 mg de Fósforo, Carbonato de calcio (40% de Ca) 50,0000 mg equivalente a Calcio 20,00 mg. Excipientes c.s.

Una (1) cápsula blanda de gelatina que a su vez contiene: Omega-3 467,000 mg proveniente de aceite de pescado equivalente ácido eicosapentaenoico (EPA) 35,0 mg y ácido docosahexaenoico (DHA) 200,81 mg, Vitamina A palmitato (1,700,00 UI/g) 1,7647 mg equivalente a Retinol (Vitamina A) 3000 UI, Colecalciferol (Vitamina D3) (1,000,000 UI/g) 0,4000 mg, dl-Alfatocoferil Acetato 12,0000 mg equivalente a dl-Alfatocoferol (Vitamina E) 12 UI. Excipientes c.s.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos

Acta No. 08 de 2024 SEPFSD

Página 6 de 14

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

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 solicite se evalúe y emita concepto desde si se considera adecuado, desde los puntos de vista de uso y seguridad, el uso de la forma farmacéutica: “CAPSULA BLANDA DE GELATINA TIPO UNIGEL” para el producto en referencia y su viabilidad de que este se acepte bajo la categoría de suplementos dietarios, teniendo en cuenta la información allegada por el titular y las siguientes consideraciones:

Si bien la forma farmacéutica presentada para este producto se puede considerar de conformidad con lo establecido en el Artículo 4° del Decreto 3249 de 2006 en donde se indica lo siguiente: “(...) *Formas de presentación. Se aceptarán las siguientes presentaciones para los suplementos dietarios: 1. Formas farmacéuticas para uso oral, no estériles, sólidas, semisólidas y líquidas. 2. Otras formas físicas. (...)*” toda vez que se trata de una forma farmacéutica sólida que se administrará por vía oral (cápsula blanda de gelatina en forma de dosificación unigel, es decir, una cápsula blanda con contenido líquido que contiene en su interior una tableta recubierta), no obstante, desde el grupo de Registros Sanitarios se remite la presente consulta con la finalidad de saber si, con la documentación que fue presentada por parte del interesado, resulta más que suficiente para su aceptación en la categoría de suplementos dietarios o si por parte de la Sala Especializada se considera necesario requerir algún otro sustento documental adicional (como por ej., con relación a la liberación, absorción, disponibilidad de nutrientes, etc.) a través del cual el titular y/o fabricante sustenten debidamente y garanticen el aporte diario de nutrientes y la seguridad del producto en su consumo al tratarse de un desarrollo tecnológico novedoso que hasta este momento, no es convencional para los suplementos dietarios.

La fórmula cuali-cuantitativa de este producto podrá evidenciarse en los folios 35 y 36 del escrito No. 20211088056 radicado con fecha del día 15 de diciembre de 2022.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211088056 radicado de fecha 15/12/2022, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, en calidad de apoderado legal, presentó solicitud para la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON MULTIVITAMINAS + MINERALES + DHA EN CÁPSULA BLANDA TIPO UNIGEL a favor de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Colombia.

Que mediante escrito No. 20221203558 radicado de fecha 09/09/2022, el apoderado legal de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Colombia presentó alcance al expediente con el propósito de allegar información legal y técnica complementaria al radicado inicial.

Que mediante escrito No. 20231093688 radicado de fecha 11/04/2023, el apoderado legal de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Colombia, presentó respuesta al auto No. 2022010939 con fecha 15/Dic/2022 interpuesto por esta entidad.

Nota: Este trámite actualmente se encuentra en la etapa de respuesta al auto y al haberse asignado desde la coordinación a un nuevo evaluador (distinto al que revisó el trámite inicial), se observa que en la información allegada el interesado no presentó documentación alguna que

aborde aspectos puntualmente como la liberación, el aporte y/o la disponibilidad de los nutrientes de este producto o algo que esté asociado con la seguridad en el uso de esta nueva forma farmacéutica que se pretende emplear en suplementos dietarios. Al no contar con documentación adicional que haga referencia a lo anterior y en virtud de que se pueda emitir una decisión bajo un criterio unificado desde el Instituto, desde el grupo de Registros Sanitarios, amablemente se solicita a los doctores de la SEPFSD de la Comisión Revisora la revisión y el concepto para este trámite.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la forma “capsula blanda de gelatina tipo UNIGEL” ya se viene utilizando para esta categoría de productos y cuentan con registro sanitario.

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON *BIFIDOBACTERIUM LONGUM*, *KLUYVEROMYCES MARXIANUS* Y ÁCIDO ASCÓRBICO

MARCA: INMUNOBIONTE

Expediente: 20268976
Radicado: 20231324656/20241119853
Fecha: 07/12/2023 -16/05/2024
Recibido CR: 18/06/2024
Interesado: Medical Foods SAS

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Kluyveromyces marxianus.

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
No aplica.

composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada cápsula contiene: *Bifidobacterium longum* (1x10⁹ UFC), *Kluyveromyces marxianus* (2,5x10⁷ UFC) y vitamina C (16 mg).

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Probiótico con resistencia a la acidez y enzimas gástrica, con alta adhesión a las células intestinales, que permite reducir la adhesión de microorganismos patógenos.

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.

Antecedentes

Acta No. 01 de 2024 numeral 3.2.4., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no son concluyentes sobre el potencial probiótico de

Kluyveromyces marxianus. El interesado deberá suministrar información científica adicional para evaluar su posible inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

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. 2024004399 de fecha 21 de marzo de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 01 de 2024 numeral 3.2.4., respecto a la Inclusión del nuevo ingrediente *Kluyveromyces marxianus* en suplementos dietarios.

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. 2024004399 de fecha 21 de marzo de 2024 no es satisfactoria por cuanto los estudios de eficacia allegados no son concluyentes y el estudio de toxicidad es insuficiente para tener un perfil completo de la seguridad del microorganismo como ingrediente en suplementos dietarios.

Adicionalmente, se incluyeron artículos que sugieren evidencia científica sobre actividad terapéutica lo que contraviene el propósito de los Suplementos Dietarios.

3.2.3. HAFNIA ALVEI

MARCA: SATYLIA

Expediente: 20269769
Radicado: 20231335984/20241120296
Fecha: 20/12/2023-16/05/2024
Recibido CR: 18/06/2024
Interesado: Medical Foods SAS

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Cepa Hafnia Alvei.

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
No aplica.

composición cuali-cuantitativa del producto:
Polvo microbiano.

Modo de uso: La cepa que está siendo presentada será empleada como un suplemento dietario a 100 millones de unidades formadoras de colonias (UFC) de *Hafnia alvei* HA4597 por dosis diaria.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
De acuerdo con los estudios presentados, se puede concluir que *Hafnia alvei* es un probiótico con beneficios fisiológicos a nivel gastrointestinal e inmunológico en el ser humano. Teniendo en cuenta su seguridad y calidad se puede usar en la fabricación de suplementos dietarios orientados a ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer

las defensas naturales. Por lo tanto, teniendo en cuenta el racional científico presentado a continuación se solicita a los respetados señores de la Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios incluir la cepa *Hafnia alvei* como nuevo ingrediente de suplementos dietarios.

Solicitud: 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.

Antecedentes

Acta No. 01 de 2024 numeral 3.2.5., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados de *Hafnia alvei* no son concluyentes sobre el potencial probiótico.

Por otra parte, en la información suministrada se evidencia que el microorganismo presenta algunas actividades tales como control del apetito, pérdida de peso, que contravienen el propósito de los suplementos dietarios.

Adicionalmente, se ha evidenciado en la literatura científica que la Hafnia alvei se ha asociado a algunas infecciones en humanos del tracto gastrointestinal especialmente. Ramos-Vivas J. 2020. Microbiología de Hafnia alvei. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 38(Supl 1): 1-6.

El interesado deberá suministrar información científica adicional para evaluar su posible inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

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. 2024004400 dado el requerimiento emitido en Acta No. 01 de 2024 numeral 3.2.5., respecto a la Inclusión del nuevo ingrediente *Hafnia alvei* en Suplementos Dietarios.

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. 2024004400 no es satisfactoria, por cuanto los modelos experimentales y la metodología empleada en los estudios presentados no permitieron evaluar claramente una actividad probiótica del microorganismo.

Adicionalmente, no se presentaron estudios que permitan tener un perfil completo sobre la seguridad del microorganismo como ingrediente en suplementos dietarios.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

Interesado: Sierra Genetics S.A.S

Radicado No.: 20241121272

Acta No. 08 de 2024 SEPFSD

Página 10 de 14

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Fecha de Radicación: 17/05/2024

Asunto: Derecho de Petición. Información producto: 2,7 mg THC / 2,5 mg CBD SOLUCIÓN ORAL NO ESTERIL PARA ESPRAY SUBLINGUAL.

“(…) 1. Que, en consecuencia, de lo anterior es claro que el producto SATIVEX con número de registro sanitario INVIMA 2022M-0017373-R1 y dado lo estipulado por el Decreto 1474 de 2023 en su artículo 5, este producto ya no será reclasificado como se señaló en acta 02 de 2021 de las salas conjuntas ya que la vigencia es indefinida y no se renovara. A pesar que en su composición contenga extractos botánicos (Cada mL contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol.) ajustándose claramente a la definición de producto fitoterapéutico que “Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.” (art 3., Decreto 1156 de 2018) por lo que se solicita se busque el mecanismo para que este sea reclasificado tal cómo se indicó en el acta conjunta 02 de 2021 de la comisión revisora.

2. Que una vez verificada la información farmacológica para los productos SATIVEX y KHIRIOX se evidencia claramente que corresponde al mismo estudio clínico refiriendo las pulverizaciones como un suministro de dosis de 2,7 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol y 2,5 mg de cannabidiol pero por razones propias de los solicitantes el producto Khiriox fue solicitado: Cada pulverización en spray sublingual contiene: 2,7 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Cada ml contiene: dos extractos naturales de Cannabis sativa L. folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Y el producto SATIVEX fuera solicitado: Cada pulverización de 100 microlitros contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg de cannabidiol (CBD). Cada mL contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol.

Por lo que se solicita respetuosamente evaluar la posibilidad de incluir en el listado de plantas medicinales para el nabiximol que: cada pulverización de 100 microlitros contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg de cannabidiol (CBD).

Cada mL contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol. Considerando que la información farmacológica ya fue sustentada para las concentraciones propuestas a una posología específica, que adicionalmente en el mercado no se consiguen válvulas pulverizadoras de 1000 mcl validadas y

que al proyectarse una presentación que llegara a necesitar algún paciente 12 pulverizaciones diarias por 30 días, para el caso del producto KHIRIOX, requeriría una botella de 360 ml mensual. No siendo presentaciones farmacéuticas razonables cuando se puede concentrar y asegurar el suministro posológico a volúmenes inferiores. (...)

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

1. Que, en consecuencia, de lo anterior es claro que el producto SATIVEX con número de registro sanitario INVIMA 2022M-0017373-R1 y dado lo estipulado por el Decreto 1474 de 2023 en su artículo 5, este producto ya no será reclasificado como se señaló en acta 02 de 2021 de las salas conjuntas ya que la vigencia es indefinida y no se renovara. A pesar que en su composición contenga extractos botánicos (Cada mL contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol.) ajustándose claramente a la definición de producto fitoterapéutico que “Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.” (art 3., Decreto 1156 de 2018) por lo que se solicita se busque el mecanismo para que este sea reclasificado tal cómo se indicó en el acta conjunta 02 de 2021 de la comisión revisora.

R/. Lo solicitado no compete a las funciones de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, previamente la Sala solicitó la reclasificación del producto Sativex en sesión extraordinaria conjunta del 06 de septiembre de 2021 la cual fue aprobada en el acta No. 02 de 2021.

2. Que una vez verificada la información farmacológica para los productos SATIVEX y KHIRIOX se evidencia claramente que corresponde al mismo estudio clínico refiriendo las pulverizaciones como un suministro de dosis de 2,7 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol y 2,5 mg de cannabidiol pero por razones propias de los solicitantes el producto Khiriox fue solicitado: Cada pulverización en spray sublingual contiene: 2,7 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Cada ml contiene: dos extractos naturales de Cannabis sativa L. folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Y el producto SATIVEX fuera solicitado: Cada pulverización de 100 microlitros contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg de cannabidiol (CBD). Cada mL contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9- tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol.

Por lo que se solicita respetuosamente evaluar la posibilidad de incluir en el listado de plantas medicinales para el nabiximol que: cada pulverización de 100 microlitros contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg de cannabidiol (CBD).

Cada mL contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol. Considerando que la información farmacológica ya fue sustentada para las concentraciones propuestas a una posología específica, que adicionalmente en el mercado no se consiguen válvulas pulverizadoras de 1000 mcl validadas y que al proyectarse una presentación que llegara a necesitar algún paciente 12 pulverizaciones diarias por 30 días, para el caso del producto KHIRIOX, requeriría una botella de 360 ml mensual. No siendo presentaciones farmacéuticas razonables cuando se puede concentrar y asegurar el suministro posológico a volúmenes inferiores. (...)”

R/. La sala recomienda al interesado solicitar al Invima el estudio del producto nabiximol para su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM, dando cumplimiento a lo dispuesto en el decreto 1156 de 2018, utilizando el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora y cancelando la tarifa correspondiente.

Una vez cumplidos estos requisitos la Sala podrá realizar el estudio respectivo.

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 15:30 del 08 de julio de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

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

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
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