

**COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 13**

**SESIÓN ORDINARIA**

**15 DE OCTUBRE DE 2024**

**ORDEN DEL DÍA**

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

- 3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
- 3.2. DERECHO DE PETICIÓN**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión extraordinaria 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 Maria Montoya Escobar

Q.F. Diego Fernando Rojas Ayala  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se revisa el Acta ordinaria No. 12 de 09 de septiembre de 2024 y se aprueba.

Acta No. 13 de 2024 SEPFSD  
Página 1 de 8

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. CALCIFEDIOL / CALCIDIOL MARCA: AMPLI-D

Expediente: 20288069  
Radicado: 20241215178  
Fecha: 23/08/2024  
Recibido CR: 17/09/2024  
Interesado: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:  
Calcifediol / Calcidiol

Composición:  
AMPLI-D contiene 25-hidroxicolecalcifediol o 25-hidroxivitamina D3.

Vía de administración: Oral.

Modo de uso del producto:  
Está previsto para que se utilice como fuente de vitamina D3 en suplementos dietéticos y se venda en formas adecuadas para suplementos dietéticos, por ej. comprimidos, cápsulas, líquidos, geles etc., administrados por vía oral. La dosis de uso propuesta es de 10 µg / persona / día.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

1. El calcifediol es la forma circulante dominante de vitamina D3 y, por lo tanto, la sustancia no es nueva para el cuerpo humano.
2. DSM propone que el calcifediol fuese un reemplazo de la vitamina D3 suplementaria y no se usaría para aumentar el consumo actual, lo que limitaría el potencial de sobreexposición.
3. El nivel máximo de ingesta (UL) de vitamina D para niños y adultos establecido por el NHMRC es de 80 µg / d, mientras que el UL de vitamina D para adultos es de 100 µg / d, según lo establecido por el Instituto de Medicina de EE. UU. (OIM), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y Health Canadá. Los estudios clínicos que comparan la capacidad de la vitamina D3 y el calcifediol para aumentar el nivel plasmático/sérico de calcifediol revelaron que el calcifediol es, en promedio, 3 veces más eficaz para aumentar la concentración sérica de calcifediol en comparación con la vitamina D3. Por lo tanto, se propone que la IDA de calcifediol pueda determinarse dividiendo el nivel superior de vitamina D3 por un factor de 3, lo que da como resultado una IDA propuesta de 33 µg / d para adultos. Esta IDA propuesta permite un factor de seguridad >3.

4. Se han realizado seis estudios clínicos con calcifediol en comparación con la vitamina D3 para determinar la seguridad y eficacia del uso de la sustancia como fuente de actividad de la vitamina D3. Cada uno de los estudios respalda el uso de calcifediol en la dosis propuesta y de dos a cinco veces la dosis propuesta como seguro y eficaz. Los estudios indican claramente que el calcifediol es tres veces más eficaz en promedio que la vitamina D3 para elevar el nivel circulante de 25-hidroxitamina D3, el fabricante internacionalmente aceptado para el estado nutricional de la vitamina D.

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 Calcifediol / Calcidiol en la categoría de suplementos dietarios.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241215178 radicado de fecha 23/08/2024, el señor Karl Mutter actuando en calidad de apoderado legal de la sociedad DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S. A., con domicilio en Tocancipá, Cundinamarca, presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

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

**1) Indicar dentro del formulario de solicitud, el nombre del ingrediente como CALCIFEDIOL / CALCIDIOL (25-hidroxitamina D), haciendo clara distinción entre este y la denominación marcaría del producto (AMPLI-D).**

**2) Presentar copia de los artículos científicos y publicaciones originales que sirvan de sustento para la inclusión de este ingrediente en cuanto a su biodisponibilidad y seguridad.**

**3) Aclarar si el proceso de obtención del ingrediente CALCIFEDIOL / CALCIDIOL es por fermentación o por síntesis química debido a la inconsistencia que se evidencia entre los folios 125 y 144 del dosier.**

**4) Aclarar quién es el fabricante / proveedor del ingrediente CALCIFEDIOL / CALCIDIOL.**

**5) Aclarar la forma de administración y las formas farmacéuticas aplicables para este producto, teniendo en cuenta que, según el dosier presentado por el interesado, el ingrediente CALCIFEDIOL / CALCIDIOL es “prácticamente insoluble en agua” y que dentro de la documentación también menciona formas farmacéuticas líquidas y otras como geles.**

### **3.1.2. BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS**

**MARCA: BIOGAIA**

**Reg. San. SD2012-0002435**

Acta No. 13 de 2024 SEPFSD

Página 3 de 8

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Expediente: 20046907  
Radicado: 20231345075 - 20241217785  
Fecha: 16/01/2024 - 26/08/2024  
Recibido CR: 17/09/2024  
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Suspensión oral.

Composición:

Cada 5 ml de suspensión oral (cada 100 ml equivalen a 94 g; 5 ml equivalentes a 4,7 g) contienen 0,09 g de *Lactobacillus reuteri*. Cada 5 gotas (0,15 g – 0,20 g) de suspensión oral contienen como mínimo  $1 \times 10^8$  UFC de *Lactobacillus reuteri*. Excipientes c.s.

Vía de administración:  
Oral.

Condición de venta:  
Venta libre.

**Solicitud:** La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2024014206 con relación al requerimiento emitido en el Acta 02 de 04 de marzo 2024, numeral 3.2.1 para el producto BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231345075 radicado de fecha 16/01/2024, el señor Santiago Forero Arenas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de grupo etario para el producto BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS para que figure en adelante del siguiente modo: “Grupo etario: Niños desde el primer día de nacidos y adultos”.

Acta 02 de 2024, numeral 3.2.1: “(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica relacionada con el uso de suplementos dietarios que contienen *Lactobacillus reuteri* en niños menores de 4 de años. Los estudios presentados se enfocan en la actividad terapéutica del microorganismo en mención, lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios. (...)”

Que mediante escrito No. 20241217785 radicado de fecha 26/08/2024, la señora Lizeth Constanza Buitrago Cortés, actuando en calidad de apoderada legal de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al requerimiento interpuesto por este Instituto para el suplemento dietario BIOGAIA PROTECTIS

GOTAS PROBIOTICAS en el Acta 02 de 2024, numeral 3.2.1 mediante auto No. 2024014206.

**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. 2024014206 no es satisfactoria por cuanto dentro de la documentación presentada, se hace referencia al uso específico del *Lactobacillus reuteri* para el manejo del cólico del lactante, en algunos casos bajo supervisión médica, lo cual contraviene lo dispuesto en la normatividad vigente (Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y 272 de 2009) para los suplementos dietarios.

Adicionalmente, los interesados deben tener en cuenta que, con base en la documentación presentada, el manejo del cólico del lactante tiene un enfoque más a nivel terapéutico (llanto, irritabilidad, entre otros) que como un suplemento dietario.

### 3.1.3. EDA BIOTIC

Expediente: 20288898  
Radicado: 20241224523  
Fecha: 02/09/2024  
Recibido CR: 17/09/2024  
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:  
*Pediococcus pentosaceus* que va a estar contenido en el producto EDA BIOTIC.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Cada frasco con polvo para reconstituir a 10 ml de suspensión oral contiene: *Lactobacillus rhamnosus* ATCC 53103,  $5 \times 10^9$  UFC (50 mg), *Bifidobacterium longum* CECT 7894,  $5 \times 10^8$  UFC (10 mg), *Pediococcus pentosaceus* CECT8330,  $5 \times 10^8$  UFC (10 mg), Zinc citrato (30% de zinc elemental) 16.3 mg (5 mg Zinc elemental). Excipientes c.s.

Vía de administración: Oral.

Modo de uso del producto:  
La porción recomendada de EDA BIOTIC es uno a dos frascos por día. EDA BIOTIC contiene  $5 \times 10^8$  UFC (10 mg) de *Pediococcus pentosaceus*.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:  
Ver resumen ejecutivo.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la cepa *Pediococcus pentosaceus* en el listado de ingredientes aprobados para suplementos dietarios en Colombia. Solicitamos también el aval de la forma farmacéutica del producto terminado que contendrá este ingrediente: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241224523 radicado de fecha 02/09/2024, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de representante legal de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar nueva información de carácter científico (Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008) a través de la cual se soporte debidamente el empleo de este ingrediente, su seguridad y su modo de uso como probiótico en suplementos dietarios en humanos.

Adicionalmente, se recuerda que, de conformidad con la normatividad vigente (Artículo 1° del Decreto 3863 de 2008), no se aceptarán en esta categoría de productos, aquellos ingredientes que presenten actividad farmacológica. Lo anterior considerando que, dentro del dossier presentado, se menciona que la cepa de *Pediococcus pentosaceus* tiene uso terapéutico, lo cual contravendría su empleo en suplementos dietarios.

Por último, se indica que, con relación a la forma farmacéutica propuesta para este producto, la Sala Especializada se abstiene de conceptuar hasta tanto se haya tomado una decisión sobre la inclusión de este microorganismo como ingrediente en suplementos dietarios.

### 3.2. DERECHO DE PETICIÓN

Interesado: Laura Sánchez

Radicado No.: 20241121272

Fecha de radicación: 17/05/2024

Asunto: Derecho de petición de denuncia. Suplementos dietarios con Registros Sanitarios vigentes que contienen Ashwagandha (*Withania somnifera*).

*“(...) Quisiera presentar un reclamo. Hay tres (3) Registros Sanitarios SD2017-0004018, SD2018-0004167 y SD2021-0004558 con Ashwagandha. Teniendo en cuenta que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA no recomienda la inclusión de la especie Ashwagandha (Withania somnifera) raíz en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos puesto que está clasificada como una planta tóxica en el Listado de Plantas de Toxicidad. (...)”*

Antecedentes:

Que el Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante oficio saliente con Radicado No. 20242039064 de 09/Sep/2024, ofreció respuesta al derecho de petición de denuncia interpuesto por la peticionaria en mención a través del escrito Invima No. 20241212258 radicado de fecha 21/Ago/2024, indicándose que copia de la presente

Acta No. 13 de 2024 SEPFSD

Página 6 de 8

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

denuncia se remitiría al Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora para revisión del caso y respectivo concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que la especie de la planta *Withania somnifera* continúa a la fecha incluida dentro del listado de plantas tóxicas: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/regis-tro-sanitario-homeo-fito-y-prodiarios/LISTADO-DE-PLANTAS-TOXICAS-JULIO-2020-PUBLICACION.pdf>, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que tengan en su composición la planta *Withania somnifera*.

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 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 15 de octubre de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los que intervinieron:

---

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD  
Sesión Virtual Sesión Virtual

---

**RODOLFO ROGRÍGUEZ GÓMEZ**  
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD  
Sesión Virtual Sesión Virtual

---

**NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO**  
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD  
Sesión Virtual Sesión Virtual

---

**GERALDINE VARGAS SALAMANCA**  
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD  
Sesión Virtual Sesión Virtual

---

**MARÍA DEL PILA OLAYA OSORIO**  
Miembro SEPFSD Miembro SEPFSD  
Sesión Virtual Sesión Virtual

---

**DIEGO FERNANDO ROJAS A.**  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora  
Sesión Virtual

---

**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
Directora Técnica de Medicamentos y  
Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD  
Sesión Virtual