

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3. TEMAS A TRATAR.....	2
3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	2
3.1.1. SOLUCION ORAL DE SAUCO (<i>SAMBUCUS NIGRA</i> L.)	3
3.1.2. SAGRAX CAPSULAS.....	4
3.1.3. LAVANDULA ANGUSTIFOLIA 80 MG.	5
3.1.4. CADILLO (<i>BIDENS PILOSA</i> L.) TABLETAS.....	9
3.2. REVISIÓN ACTA NO. 23 DE 2024 SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS - CONCEPTOS SOBRE MULTIVITAMÍNICOS	10
3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI	13

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

04 DE AGOSTO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
- 3.2. REVISIÓN ACTA No. 23 DE 2024 SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS
NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS -
CONCEPTOS SOBRE MULTIVITAMÍNICOS
- 3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI

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 2025 SEPFSD

Página 2 de 14

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 07 de 01 de julio de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SOLUCION ORAL DE SAUCO (*Sambucus nigra* L.)

Expediente: 20176289
Radicado: 20241337175
Fecha: 27/12/2024
Recibido CR: 21/07/2025
Interesado: Laboratorios Medick S.AS.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml contiene: extracto fluido (1:1 en alcohol al 25%) de flores y frutos maduros de saúco (*Sambucus nigra* L.) 20 ml. Excipientes c.s

Indicaciones:
Alivio de los síntomas del resfriado común, expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Estados inflamatorios intestinal, estado obstructivos del tracto digestivo, Obstrucción biliar. Si se presenta disnea, fiebre o esputo purulento, se debe consultar a un médico.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia y la posología propuesta por el interesado de:

Niños de 3 a 6 años tomar una cucharadita (5 ml) cada 8 horas (3 cucharaditas en 24 horas).
Niños de 6 a 12 años tomar dos cucharaditas (10 ml) cada 8 horas (6 cucharaditas en 24 horas).
Adultos, adolescentes de 12 años y más: tomar 15 ml (1 cucharada) 4 veces por día.
Actualmente esta preparación herbaria no tiene ninguna posología aprobada para esa preparación herbaria.

Antecedentes:
- Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en diciembre mayo de 2024:

Acta No. 08 de 2025 SEPFSO

Página 3 de 14

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

h) Jarabe: cada 100 ml contienen 20 ml de extracto fluido de flores y frutos maduros de sauco (Acta 05 de 2009). Miércoles, 14 de julio de 2025 Página 1 de 2

La posología propuesta por el interesado es similar a la aprobada para la composición j):

j) Solución oral: cada 100 ml contienen 33,30 ml de extracto fluido de flores y frutos maduros de sauco (Acta 02 de 2016).

Posología aprobada:

j) Niños de 3 a 6 años tomar una cucharadita (5 ml) cada 8 horas. Niños de 6 a 12 años tomar dos cucharaditas (10 ml) cada 8 horas.

Esta solicitud se hace dentro de la modificación de registro sanitario establecida en el artículo 31 del decreto 1156 de 2018, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la posología así:

Niños de 3 a 6 años: tomar una cucharadita (5 ml) cada 8 horas (3 cucharaditas en 24 horas).

Niños de 6 a 12 años: tomar dos cucharaditas (10 ml) cada 8 horas (6 cucharaditas en 24 horas).

Adolescentes, adultos y ancianos: tomar 15 ml (1 cucharada) 4 veces por día.

3.1.2. SAGRAX CAPSULAS

Expediente: 19956313

Radicado: 20231235727

Fecha: 04/09/2023

Recibido CR:21/07/2025

Interesado: Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: cascara sagrada polvo corteza (*Rhamnus purshiana*) 400 mg. Excipientes c.s

Uso terapéutico:

Tratamiento de corta duración en casos de estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, ictericia grave.

Acta No. 08 de 2025 SEPFSD

Página 4 de 14

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Casos de obstrucciones intestinales y estenosis, atonía, apendicitis, dolor abdominal de origen desconocido; estado severo de deshidratación. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años.

Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta de:

1 cápsula 3 veces al día.

Actualmente no aparece reportada ninguna posología aprobada para esa preparación en el listado de plantas medicinales publicado en mayo de 2024. En el acta 06 de 2010 numeral 3.1.1, fue aprobada una posología para una capsula de 390 mg, la cual no aparece reportada en el último listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia

Antecedentes:

Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia.

e) Cápsula: cada cápsula contiene 400 mg de extracto seco de corteza de cáscara sagrada (Acta 17 de 1998).

Acta 06 de 2010 numeral 3.1.1

Antecedentes:

En acta 11 de 2009, numeral 2.3.6 de fecha 17 de septiembre de 2009, *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el peticionario debe aclarar la concentración y la posología propuestas para el producto, puesto que están por encima de lo recomendado en textos oficiales de referencia. Se recomienda el uso de laxantes una sola vez al día, preferiblemente en las noches”*.

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta del peticionario en cuanto a concentración y dosificación del producto.

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 de la posología y dosificación propuestas, por cuanto es superior a lo recomendado en entidades de referencia.

3.1.3. LAVANDULA ANGUSTIFOLIA 80 MG.

Expediente: 20122794

Radicado: 20231165271/20241227423

Fecha: 23/06/2023-04/09/2024

Recibido CR:21/07/2025

Acta No. 08 de 2025 SEPFSD

Página 5 de 14

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

Interesado: Megalabs Colombia SAS
Numero de registro sanitario PFTI 2021-0002763

Composición:
cada capsula contiene: aceite de lavanda (*Lavandula angustifolia* P. MILL) 80 mg. Excipientes c.s

Modificación al registro sanitario por cambio en:

Uso terapéutico:
Lasea® es un producto de uso medicinal indicado para el alivio de la Ansiedad leve a moderada con síntomas como preocupaciones difíciles de controlar, inquietud, tensión o alteraciones del sueño.

Contraindicaciones:
No tome Lasea® en los siguientes casos: Si es alérgico al aceite de lavanda o a cualquiera de los demás componentes de este producto. Si padece deterioro de la función hepática.

Advertencias y precauciones:
Niños y adolescentes Lasea® no se utiliza en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados sobre la aplicación de este producto farmacéutico en este grupo de edad. Uso de otros medicamentos y Lasea® No se ha notificado interacciones de Lasea® con otros medicamentos.
Embarazo, lactancia y fertilidad Las investigaciones experimentales no proporcionaron ninguna indicación que sugiera un efecto embriotóxico del aceite de lavanda contenido en Lasea®. Dado que no hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Lasea® durante el embarazo, este producto no debe tomarse durante el embarazo. Se desconoce si los componentes del aceite de lavanda o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por lo tanto, las madres lactantes no deben tomar Lasea® Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
La influencia de Lasea® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

El interesado solicita modificar

Uso terapéutico:
LASEA es un producto de uso medicinal indicado para el alivio de la ansiedad leve a moderada con síntomas como preocupaciones difíciles de controlar, inquietud, tensión o alteraciones del sueño.

Contraindicaciones:
No tome LASEA en los siguientes casos: Si es alérgico al aceite de lavanda o a cualquiera de los demás componentes de este producto. Si padece deterioro de la función hepática.

Advertencias y Precauciones:
Niños y adolescentes LASEA no se utiliza en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados sobre la aplicación de este producto farmacéutico en este

Acta No. 08 de 2025 SEPFSD

Página 6 de 14

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

grupo de edad. Uso de otros medicamentos y Lasea® No se ha notificado interacciones de Lasea® con otros medicamentos. Embarazo, lactancia y fertilidad Las investigaciones experimentales no proporcionaron ninguna indicación que sugiera un efecto embriotóxico del aceite de lavanda contenido en Lasea®.

Martes, 15 de julio de 2025 Página 1 de 3

Dado que no hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Lasea® durante el embarazo, este producto no debe tomarse durante el embarazo. Se desconoce si los componentes del aceite de lavanda o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por lo tanto, las madres lactantes no deben tomar Lasea® Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas La influencia de Lasea® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado a los requerimientos dados en el concepto emitido en el numeral 3.1.1 acta 03 de 2024:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que: 1. En cuanto al Uso terapéutico propuesto “síntomas como preocupaciones difíciles de controlar y tensión” no se ajustan a la terminología médica de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 del decreto 1156 de 2018, por lo tanto, reajustar el texto presentando estudios de soporte. Respecto al uso para alteraciones del sueño, la Sala recomienda redactar así: “alteraciones del sueño relacionadas con la ansiedad”. 2. En cuanto a las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones propuestas el interesado debe presentar información que soporte: “La nula o insignificante influencia del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas”. 3. Retirar las marcas Lasea® y Silexan® de la información farmacológica en la solicitud.

Antecedentes:

Acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.4., CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que en el inserto se debe ajustar la información farmacológica a la que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así: Uso tradicional: -Coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad de leve a moderada con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e inquietud. -Alivio de los síntomas leves de estrés mental y agotamiento y para ayudar a dormir. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Personas que requieran ánimo vigilante. Si los síntomas empeoran durante el uso del producto, se debe consultar a un médico. En cuanto a la posología, se recomienda retirar del inserto “...o las indicaciones realizadas por su médico, Consulte a su médico si no está seguro. A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es...”, dada la condición de venta libre aprobada para los productos elaborados con la especie Lavándula angustifolia Miller. Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.1.,

Acta No. 08 de 2025 SEPFSD

Página 7 de 14

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera lo conceptuado en el Acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.4. en el sentido de que el interesado debe ajustar estrictamente toda la información del inserto a lo indicado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos disponible en:
<https://bit.ly/35flQuY>

Acta No. 03 de 2024 numeral 3.1.1.,

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación al registro sanitario por cambio en el uso terapéutico, Advertencias y precauciones:

Martes, 15 de julio de 2025 Página 2 de 3

Uso terapéutico:

LASEA es un producto de uso medicinal indicado para el alivio de la ansiedad leve a moderada con síntomas como preocupaciones difíciles de controlar, inquietud, tensión o alteraciones del sueño. Contraindicaciones: No tome LASEA en los siguientes casos: Si es alérgico al aceite de lavanda o a cualquiera de los demás componentes de este producto. Si padece deterioro de la función hepática.

Advertencias y Precauciones:

Niños y adolescentes LASEA no se utiliza en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados sobre la aplicación de este producto farmacéutico en este grupo de edad. Uso de otros medicamentos y Lasea® No se ha notificado interacciones de Lasea® con otros medicamentos. Embarazo, lactancia y fertilidad Las investigaciones experimentales no proporcionaron ninguna indicación que sugiera un efecto embriotóxico del aceite de lavanda contenido en Lasea®.

Dado que no hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Lasea® durante el embarazo, este producto no debe tomarse durante el embarazo. Se desconoce si los componentes del aceite de lavanda o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por lo tanto, las madres lactantes no deben tomar Lasea® Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas La influencia de Lasea® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que: 1. En cuanto al Uso terapéutico propuesto “síntomas como preocupaciones difíciles de controlar y tensión” no se ajustan a la terminología médica de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 del decreto 1156 de 2018, por lo tanto, reajustar el texto presentando estudios de soporte. Respecto al uso para alteraciones del sueño, la Sala recomienda redactar así: “alteraciones del sueño relacionadas con la ansiedad”. 2. En cuanto a las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones propuestas el interesado debe presentar información que soporte: “La nula o insignificante influencia del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas”. 3. Retirar las marcas Lasea® y Silexan® de la información farmacológica en la solicitud.

Acta No. 08 de 2025 SEPFSD

Página 8 de 14

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

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. 2024013519 del 24-Jul -2024, es satisfactoria. Los ajustes deben ser incluidos en el prospecto del producto.

3.1.4. CADILLO (BIDENS PILOSA L.) TABLETAS

Expediente: 20175353
Radicado: 20241279508
Fecha: 29/10/2024
Recibido CR:21/07/2025
Interesado: Corazón y Vida Health S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: extracto seco 4:1 de parte aérea de cadillo (*Bidens pilosa* L.) 216,66 mg.
Excipientes c.s

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación del uso tradicional de la especie CADILLO (*Bidens pilosa* L.), solicitada por el usuario de:

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA FRENTE A *Helicobacter pylori*.

Antecedentes:

- Acta 07 de 2014 Numeral 3.1.1

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aprobar la equivalencia del extracto seco con el polvo de las partes aéreas de la planta en cuanto al contenido de flavonoides expresado como quercetina y la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la forma farmacéutica con la siguiente composición, uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición:

Acta No. 08 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 14

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

Cada tableta contiene: 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.) equivalente a 500 mg de polvo de parte aérea de (*Bidens pilosa* L.)

Martes, 15 de julio de 2025 Página 1 de 2

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Insuficiencia renal.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar una (1) tableta tres (3) veces al día.

Condición de venta: Venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las conclusiones del estudio presentado no constituyen evidencia científica suficiente que justifique el uso terapéutico “actividad antibacteriana frente a *Helicobacter pylori*”. Por lo anterior, el interesado debe presentar publicaciones científicas adicionales que sustenten el uso terapéutico solicitado.

3.2. REVISIÓN ACTA No. 23 DE 2024 SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS - CONCEPTOS SOBRE MULTIVITAMÍNICOS

Que revisada el acta 23 del 2024 de la Sala Especializada de Medicamentos Nuevos, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos, desde el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora se solicita amablemente a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Productos Dietarios estudiar y conceptuar sobre los lineamientos emitidos en la mencionada acta para los siguientes productos:

1. CALCIBON NATAL FORTE (numeral 3.7.2). Indicaciones: Prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, vitamina D3, hierro y ácido fólico durante el embarazo, debido a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

2. CALCIBON NATAL TABLETAS RECUBIERTAS (numeral 3.7.3). Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D3 y ácido fólico. prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, ácido fólico y vitamina D durante el embarazo, debidas a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

3. VINATAL DHA CAPSULA DE GELATINA BLANDA (numeral 3.7.4). Indicación: Complemento multivitamínico prenatal. 4. BIOCALCIUM® D MK POLVO EFERVECENTE (numeral 3.7.7). Indicación: Indicado como suplemento de calcio en aquellas situaciones donde se presente deficiencia de calcio, o incremento de la demanda, tal como ocurre en el crecimiento, embarazo, lactancia, menopausia y en periodos de consolidación de fracturas. también está indicado, en la prevención y manejo de la osteoporosis post-menopáusica.

Acta No. 08 de 2025 SEPFSD

Página 10 de 14

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Con respecto a las indicaciones aprobadas para estos productos se evidencia que se incluye en todos los casos el estado de embarazo como un suplemento para evitar o corregir deficiencia de diferentes vitaminas. A continuación, se hace una revisión sobre el uso de vitaminas y suplementos durante el embarazo.

Vitamina D: Literatura que soporta el concepto emitido en el acta 23 del 2024 para los productos 3.7.2. y 3.7.3. Se revisaron diferentes fuentes bibliográficas encontrando documentos de revisión sistemática y artículos científicos donde la evidencia sobre el uso de suplementos con vitamina D durante el embarazo es muy incierta comparada con el placebo o con ninguna intervención en preeclampsia, diabetes mellitus, embarazo pre termino, síndrome nefrítico e hipercalcemia.

<https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008873.pub5/full?highlightAbstract=vitamina%7Cd%7Cvitamin%7Cpregnant>

Artículos científicos:

- Interventions to prevent women from developing gestational diabetes mellitus: an overview of Cochrane Reviews (Review).
- The Effects of Vitamin D Supplementation During Pregnancy on Maternal, Neonatal, and Infant Health: A Systematic Review and Meta-analysis.
- Vitamin D Levels in Early and Middle Pregnancy and Preeclampsia, a Systematic Review and Meta-Analysis.
- Vitamin D: supplement use in specific population groups.
- WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience Nutritional interventions update: Vitamin D supplements during pregnancy

De manera importante la WHO en su guía WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience Nutritional interventions update: Vitamin D supplements during pregnancy, establece que los suplementos de vitamina D no se recomiendan para todas las mujeres embarazadas; toda vez que el estado nutricional del embarazo esta dado por la adecuada alimentación y uso de una dieta balanceada, fomentando la revisión de guías de alimentación sana. De la misma forma, la WHO indica que en caso de que se sospeche una deficiencia de vitamina D en una mujer en embarazo se recomienda administrar suplementos de vitamina D en la dosis actualmente recomendada de 200 UI (5 µg) por día (1,4). Esto puede incluir a mujeres de poblaciones donde la exposición directa al sol es limitada.

Otras vitaminas:

Con respecto a otros multivitamínicos, la guía de la WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience, recomienda sobre atención prenatal, las siguientes intervenciones:

De la misma forma el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de Comisión Revisora revisó la definición de suplemento dietario establecida en el Decreto 3249 del 2006 “por el cual se

reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitarios de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005”, siendo esta:

“(…) Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación. (...)”

Y la definición de medicamento, establecida en el Decreto 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”, que corresponde a:

“(…) Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (...)”

Que, revisadas estas definiciones, es claro que el estado de embarazo no corresponde a una situación de enfermedad, sino que su desarrollo en el tiempo sobre el estado de salud del feto y la madre depende específicamente de las condiciones socioeconómicas y culturales de la gestante. Por lo tanto, la prescripción de multivitamínicos estará determinada por el diagnóstico caso a caso.

Que, de otra parte, el parágrafo 1 del Artículo 10 del Decreto 3863 del 2008 “Por el cual se modifica el Decreto 3863 del 2006 y se dictan otras disposiciones”, aclara frente a los productos que fueron tramitados como medicamentos que:

(...) Parágrafo 1: Los productos con contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario del medicamento, deberán conservar tal condición, cumpliendo con lo dispuesto en la normatividad vigente en medicamentos y en este caso, no necesitan ser reclasificados como suplementos dietarios. (...).

Siendo, así las cosas, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializada de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fito terapéuticos y Suplementos Dietarios dar respuesta a las siguientes preguntas:

1. Teniendo en cuenta que, conforme a los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos Nuevos, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos los productos listados arriba y otros multivitamínicos no cuentan con evidencia científica suficiente para mantener la indicación en el estado de embarazo, la cual fue aprobada al momento en que se concedió el registro sanitario como medicamento y que en los lineamientos

actuales establecidos por la WHO los productos multivitamínicos no son recomendados en todas las mujeres embarazadas. ¿Se consideran estos productos como suplementos dietarios?

2. 2. En caso de que se considere obligatorio el cumplimiento del parágrafo 1 Decreto 3863 del 2008, ¿cuál sería la justificación técnica y científica para mantener estos productos como medicamentos cuando no cuentan con evidencia clínica que soporte su utilidad en el tratamiento y prevención de un estado de enfermedad? Lo anterior teniendo en cuenta que el parágrafo 1 indica que el producto debe cumplir con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 y uno de ellos es el soporte clínico de su indicación conforme al Artículo 27 (evaluación farmacológica) del mencionado Decreto.
3. En caso de que se considere que se debe mantener como medicamento por el cumplimiento del parágrafo 1, ¿cuál considera la Sala de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios que podría ser su indicación?

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en consideración con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 23 de 2024, recomienda que dada la composición de los productos:

1. CALCIBON NATAL FORTE (numeral 3.7.2).
2. CALCIBON NATAL TABLETAS RECUBIERTAS (numeral 3.7.3).
3. VINATAL DHA CAPSULA DE GELATINA BLANDA (numeral 3.7.4).

los mismos podrían clasificarse en la categoría de suplementos dietarios, cumpliendo con lo establecido en la normatividad vigente para estos productos, ahora bien, se debe tener en cuenta lo establecido en el parágrafo primero del artículo 10 del decreto 3863 de 2008. En caso que lo amerite, la composición de estos productos deberá ser revisadas por la Sala correspondiente.

3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recibe a los representantes del programa GQSP II - Cadena de Fitoterapéuticos ONUDI, con el fin de presentar el plan de trabajo del programa y atender los compromisos establecidos con la Dirección General.

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

Acta No. 08 de 2025 SEPFS

Página 13 de 14

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

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 04 de agosto de 2025, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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. 08 de 2025 SEPFSD

Página 14 de 14

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