



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 20

SESIÓN EXTRAORDINARIA

01 DE AGOSTO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
 - 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
 - 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.1. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

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

**La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la
Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes en el Listado de Plantas Medicinales
Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA:**

Acta No. 20 de 2022 SEPFSD

Página 1 de 3

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



3.1.1. La sala recomienda eliminar de la especie *Aloe vera* L., con uso tradicional Laxante del listado de plantas las siguientes preparaciones herbarias por cuanto, dada su composición, no pueden ser catalogadas como laxantes:

- 1) Cápsula: jugo y mucílago de sábila 300 mg (Acta 31 de 2000) (oral).
- 3) Cada 100 ml contiene: extracto fluido de jugo y mucilago de hojas de sábila-(*Aloe vera* L.) 20 g. (Acta 10 de 2012) (oral).
- 4) Jarabe: cada 100 ml contiene 0,3 g de jugo de sábila (Acta 23 de 2005) (oral).
- 6) Jarabe: cada 100 ml contiene extracto de hojas enteras frescas de sábila (*Aloe vera* L.) 1:1 en alcohol al 36% 40 ml (Acta 01 de 2007) (oral).
- 8) Solución oral: cada 100 ml 40,0 ml de extracto al 50% (p/p) de jugo y mucílago de hojas de sábila (*Aloe vera* L.) (Acta 01 de 2008) (oral).
- 9) Cada ml contiene: hojas frescas de sábila molida (*Aloe vera* L.) - 1 g. (Acta 14 de 2010) (oral).
- 10) Solución oral: cada 100 ml contiene extracto al 50% (p/p) de jugo y mucílago de hojas de sábila (*Aloe vera* L.) 40 ml (Acta 10 de 2016) (oral).
- 11) Solución oral: cada 100 ml contiene sábila (*Aloe vera* L. - jugo y mucílago) 20 mg (Acta 03 de 2002) (oral).

Se retiran temporalmente las anteriores preparaciones para que sean llamadas a revisión de oficio y se aclare los compuestos de la hoja utilizados (acíbar o mucilago).

3.1.2. Asociaciones:

-*Plantago indica* L. (Sinónimo: *Plantago psyllium* L.) + *Plantago ovata* Forssk + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.).

-*Cynara scolymus* L.+ *Peumus boldus* Molina

-*Cynara scolymus* L.+ *Peumus boldus* Molina + *Rheum officinale* H.Bn. *Rheum palmatum* L.

-*Cynara scolymus* L.+ *Peumus boldus* Molina + *Frangula purshiana* Cooper (Sin.: *Rhamnus purshiana* DC.)

-*Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.) + *Rhamnus frangula* L.

Teniendo en cuenta la revisión realizada, la Sala recomienda excluir la siguiente asociación del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Plantago indica L. (Sinónimo: *Plantago psyllium* L.) + *Plantago ovata* Forssk + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.) 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 relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 01 de agosto de 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.



A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD