



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 29

SESIÓN ORDINARIA

02 DE NOVIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
- 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación de quórum:

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

Acta No. 29 de 2022 SEPFSD

Página 1 de 7

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



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 26 de 03 de octubre de 2022, extraordinarias Acta No. 27 de 10 de octubre y Acta No. 28 de 24 de octubre de 2022 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CREMA TÓPICA DE EXTRACTO DE PARTES ÁREAS DE CANNABIS SATIVA MARCA: INFLANEX CBD

Expediente: 20238247
Radicado: 20221215416
Fecha: 19/09/2022
Recibido CR: 05/10/2022
Interesado: Nutrabiotics S.A.S

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
Nombre científico: *Cannabis sativa* L.

Nombres comunes: Marihuana, mariguana, cáñamo
Parte de la planta utilizada: Partes aéreas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
cada 100 gramos de crema contienen extracto de *Cannabis sativa* L (flores) 1,042 g equivalente a 0,833 g de Cannabidiol, THC < 0,2 %

Forma farmacéutica:
crema.

Vía de administración:
Tópico.

Uso terapéutico:

Acta No. 29 de 2022 SEPFSD
Página 2 de 7
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Antiinflamatorio de uso externo.

Actividad Farmacológica:

El CBD presenta potentes propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras, descritas tanto en modelos animales de inflamación aguda como crónica. Se ha demostrado que el CBD media una fuerte inhibición de la quimiotaxis y la proliferación de neutrófilos y produce una estimulación significativa de la liberación de ácido araquidónico, reduciendo la prostaglandina E2 (PGE2), y la producción de óxido nítrico. El CBD también reduce la expresión de IL-12 mientras aumenta la de IL-10 por macrófagos y disminuye la producción y liberación de proinflamatorias citocinas, como interleucina-1, interleucina-6 y interferón gamma (IFN) de microglía activado por LPS células.

Algunos estudios sugieren que los cannabinoides de origen vegetal (CBD, CBN, CBG), puede ser responsable de la reducción de la producción de citocinas, que a su vez contrarrestan el aumento de los niveles de iNOS (óxido nítrico sintasa), y la cascada de eventos desencadenados por el proceso inflamatorio. Se ha demostrado que el CBD y el CBN ejercen un efecto supresor sobre la proliferación de queratinocitos.

La inflamación periférica y la hipersensibilidad se revierten mediante la inactivación farmacológica de las neuronas centrales y periféricas y de la microglía central. A diferencia del THC y los cannabinoides relacionados, el fitocannabinoide-CBD, un importante componente bioactivo del Cannabis sativa sin efecto psicotrópico, es un antagonista del receptor 55 huérfano acoplado a la proteína G (GPR55, un tercer receptor cannabinoide metabotrópico potencial) sin unirse a los receptores CB1 y CB2. El CBD interactúa con GPR55 dando como resultado la inactivación de su señalización pronociceptiva.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No aplicar sobre piel irritada, escoriada o heridas abiertas

Advertencias y Precauciones:

N/A

Interacciones:

En general pueden presentarse interacciones con las enzimas metabolizantes, como las que pertenecen a la familia del citocromo P450. Esto podría tener un efecto para la coadministración de CBD con otros medicamentos. Por ejemplo, el CBD se metaboliza, entre otros, a través de la enzima CYP3A4. Varias drogas como ketoconazol itraconazol, ritonavir y claritromicina inhiben esta enzima.¹³ Esto conduce a

Acta No. 29 de 2022 SEP/SD

Página 3 de 7

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



una degradación más lenta del CBD y en consecuencia, puede conducir a dosis más altas de CBD que son más activo farmacéuticamente. Por el contrario, el fenobarbital, rifampicina, carbamazepina y fenitoína inducen CYP3A4, lo que reduce la biodisponibilidad del CBD.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada 2 o 3 veces al día (1g a 1,5g de Inflanex CBD al día) eq.a 8,3 mg a 12,5 mg de CBD al día.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

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 del producto de la referencia en la categoría de producto fitoterapéutico tradicional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticas en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), con la siguiente información:

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s) Nombre científico: *Cannabis sativa* L. Nombres comunes: Marihuana, mariguana, cáñamo, cannabis. Parte de la planta utilizada: Partes aéreas.

Composición cuali-cuantitativa del producto: cada 100 g contienen 1,042 g de extracto de flores de cannabis, equivalente a 0,833 g de CBD, THC < 0,2 %.

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: tópica.

Uso terapéutico: Antiinflamatorio de uso externo.

Contraindicaciones y advertencias:

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

Acta No. 29 de 2022 SEPFSD

Página 4 de 7

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



menores de 12 años. No aplicar sobre piel irritada, escoriada o heridas abiertas.

Interacciones:

En general pueden presentarse interacciones con las enzimas metabolizantes, como las que pertenecen a la familia del citocromo P450. Esto podría tener un efecto para la coadministración de CBD con otros medicamentos. Por ejemplo, el CBD se metaboliza, entre otros, a través de la enzima CYP3A4. Varias drogas como ketoconazol itraconazol, ritonavir y claritromicina inhiben esta enzima. Esto conduce a una degradación más lenta del CBD y en consecuencia, puede conducir a dosis más altas de CBD que son más activo farmacéuticamente. Por el contrario, el fenobarbital, rifampicina, carbamazepina y fenitoína inducen CYP3A4, lo que reduce la biodisponibilidad del CBD.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar cantidad suficiente para cubrir la zona afectada 2 o 3 veces al día (1 a 1,5 g de crema, eq. a 8,3 a 12,5 mg de CBD al día).

Condición de venta:

Venta libre.

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 continúa realizando una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima.

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 02 de noviembre de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

Acta No. 29 de 2022 SEPFSO

Página 5 de 7

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



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
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 SEMH

Acta No. 29 de 2022 SEPFSD
Página 6 de 7
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29