



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

10 DE ABRIL DE 2023

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. CONSULTA**
 - 3.4. 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, en la sala presencial/virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 1 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de 06 de marzo ordinaria y No. 03 de 30 de marzo de 2023 extraordinaria y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. IBEROGAST® N

Expediente: 20220206
Radicado: 20211303341/ 20231045017
Fecha: 31/12/2021- 24/02/2023
Recibido CR: 14/03/2023
Interesado: Bayer S.A.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Iberis amara*, caramelo amargo, planta entera fresca; *Matricaria chamomilla*, manzanilla, flor; *Carum carvi*, alcaravea, fruto; *Melissa officinalis*, bálsamo de limón, hoja; *Mentha piperita*, menta, hoja; *Glycyrrhiza glabra*, regaliz, raíz.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 ml de líquido oral contiene:

Extracto etanólico de plantas frescas de caramelo amargo (*Iberis amara*) (1:1.5-2.5) agente extractor: etanol 50% (v/v)...15 ml.

Extracto etanólico de hojas de bálsamo de limón (*Melissa officinalis*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v)...15 ml.

Extracto etanólico de fruto de alcaravea (*Carum carvi*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v).....20 ml.

Extracto etanólico de raíz de regaliz (*Glycyrrhiza glabra*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v).....10 ml.

Extracto etanólico de flor de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) (1:2-4) agente extractor: etanol 30% (v/v).....30 ml.

Extracto etanólico de hoja de menta (*Mentha piperita*) (1:2.5-3.5) agente extractor: etanol 30% (v/v).....10 ml.

Forma Farmacéutica:
Solución.

Vía de administración:
Oral.

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 2 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Uso terapéutico:

Para el tratamiento de trastornos gastrointestinales funcionales como el síndrome de colon irritable, dispepsia funcional, dolor estomacal, llenura, pesadez, acidez, náuseas y calambres gastrointestinales.

Actividad farmacológica:

Acción dual específica de la región en el músculo liso GI (espasmolítico/tonificante); efectos antiinflamatorios; efectos antioxidantes; efecto analgésico al reducir la señalización neuronal aferente sensorial GI; efectos antiulcerosos; efecto beneficioso en el microbioma.

Contraindicaciones:

Iberogast® N no debe tomarse en caso de hipersensibilidad conocida a uno de los principios activos.

Advertencias y Precauciones:

Se debe advertir a los pacientes que consulten a un médico si sus quejas persisten, si aparecen nuevas quejas o si no se logra el éxito esperado de la administración dentro de los 7 días, para asegurarse de que no haya una enfermedad subyacente. Embarazo: No hay datos o son limitados (menos de 300 resultados de embarazos) sobre el uso de Iberogast® N en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Iberogast® N durante el embarazo. Lactancia: No hay información suficiente sobre la excreción de los principios activos de Iberogast® N/sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se debe decidir si suspender la lactancia o suspender/abstenerse del tratamiento con Iberogast® N teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño u el beneficio del tratamiento para la mujer. Fertilidad: no hay datos disponibles en humanos sobre los efectos de Iberogast® N sobre la fertilidad. No se observaron efectos sobre la fertilidad en experimentos con animales.

Este producto contiene etanol al 31% en volumen (alcohol), es decir, hasta 240 mg por dosis, equivalente a 6.2 ml de cerveza, 2.6 ml de vino por dosis. Nocivo para quienes padecen alcoholismo. A tener en cuenta en mujeres embarazadas o en periodo lactancia y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 18 años toman 20 gotas en líquido (preferiblemente agua) 3 veces al día antes o durante las comidas.

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 3 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Condición de venta:
Venta sin receta médica.

Antecedente:

Acta No. 02 de 2022, numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la información remitida, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. *Presentar la información requerida para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de cada una de las especies Carum carvi, Glycyrrhiza glabra e Iberis amara de acuerdo con lo establecido en el decreto 1156 de 2018.*

2. *Allegar en español o en inglés y de forma resumida la información técnico-científica.*

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. 2023000206 de 20 de enero de 2023, respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en la categoría de Productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las siguientes especies:

1. NOMBRE CIENTÍFICO: *Carum carvi* L.

NOMBRE COMÚN: Alcaravea

DROGA: Frutos

USO TRADICIONAL: Alivio sintomático de trastornos digestivos como distensión abdominal y flatulencia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No se recomienda el uso en pacientes con enfermedad hepática, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares o cualquier otro trastorno biliar.

INTERACCIONES: No se han reportado

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre

2. NOMBRE CIENTÍFICO: *Glycyrrhiza glabra* L. y/o *Glycyrrhiza inflata* Batalin y/o *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.

NOMBRE COMÚN: Regaliz

DROGA: Raíz

USO TRADICIONAL: Alivio sintomático de trastornos digestivos: sensación de ardor y dispepsia.

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 4 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. No se recomienda el uso de medicamentos de regaliz en pacientes afectados por hipertensión arterial, enfermedades renales, trastornos hepáticos o cardiovasculares o hipokalemia.

Los pacientes que toman productos fitoterapéuticos de regaliz no deben tomar otros productos que contengan regaliz, ya que pueden ocurrir eventos adversos graves, como retención de agua, hipokalemia, hipertensión arterial, trastornos del ritmo cardíaco.

INTERACCIONES: No se recomienda el uso concomitante con diuréticos, glucósidos cardíacos, corticosteroides, laxantes u otros medicamentos que puedan empeorar el desequilibrio electrolítico.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre

3. NOMBRE CIENTÍFICO: *Iberis amara* L.

NOMBRE COMÚN: Caramelo amargo

DROGA: Planta completa

USO TRADICIONAL: Dispepsia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES: No se han reportado.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre

Así mismo, la Sala recomienda incluir en la categoría de PFM del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente asociación:

NOMBRES CIENTÍFICOS: *Iberis amara* L., *Matricaria chamomilla* L., *Carum carvi* L., *Melissa officinalis* L., *Mentha x piperita* L. *Glycyrrhiza glabra* L.

NOMBRES COMUNES: Caramelo Amargo, Manzanilla, Alcaravea, Toronjil, Menta, Regaliz.

DROGA: Planta entera, flor, fruto, hoja, hoja, raíz.

PREPARACION FARMACÉUTICA: Solución oral: cada 100 ml contiene 15 ml de extracto 1:1.5-2.5 de caramelo amargo en etanol al 50%; 30 ml de extracto 1:2-4 de flores de manzanilla en etanol al 30%; 20 ml de extracto 1:2.5-3.5 de frutos de alcaravea en etanol al 30%; 15 ml de extracto 1:2.5-3.5 de hojas toronjil en etanol al 30%; 10 ml de extracto 1:2.5-3.5 de hojas de menta en etanol al 30% y 10 ml de extracto 1:2.5-3.5 de raíces de regaliz en etanol al 30%.

INDICACIÓN: Coadyuvante en el tratamiento de trastornos gastrointestinales funcionales: síndrome de colon irritable, dispepsia, dolor estomacal, llenura, pesadez, acidez, náuseas y espasmos gastrointestinales.

POSOLOGIA: Adultos y niños mayores de 18 años, 20 gotas en líquido (preferiblemente agua) 3 veces al día antes o durante las comidas.



CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

INTERACCIONES: No se conocen interacciones con otros medicamentos.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. MOVIAL PLUS FLUIDART CÁPSULAS

Marca: MOVIAL

Expediente: 20246651

Radicado: 20221285444

Fecha: 30/12/2022

Recibido CR: 14/03/2023

Interesado: Calier Farmacéutica de Colombia S.A

Nombre del producto:

Hialuronato sódico.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

INGREDIENTE	CANTIDAD POR CÁPSULA
Colágeno hidrolizado puro	180 mg
Extracto de granada	90 mg
Ácido ascórbico	80 mg
Celulosa microcristalina	36 mg
Sales magnésicas de ácidos grasos	24 mg
Agua	14,21 mg
Hialuronato sódico	7 mg
Sulfato de zinc	4,1 mg
Óxido e hidróxidos de hierro	1,96 mg
TOTAL	519,1 mg

Forma farmacéutica:

Cápsulas.

Vía de administración:

Uso oral.

Uso terapéutico

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 6 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



No tiene uso terapéutico, ya que es un ingrediente para suplemento dietario.

Actividad Farmacológica
No aplica.

Contraindicaciones
No tiene por ser un ingrediente para suplemento dietario. Es decir, no tiene indicación, sin embargo, podría ser Personas que pueden tener hipersensibilidad a este ingrediente.

Advertencias
Posibles efectos adversos, como malestar gástrico, reflujo esofágico o pérdida de apetito. Se han reportado muy pocos casos.

Precauciones especiales
No tiene.

Interacciones
No tiene.

Posología y grupo etario:
1 cápsula del producto Movial al día que contienen el ingrediente solicitado, dirigido a adultos y no debe considerarse en embarazadas o en periodo de lactancia.

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 del hialuronato de sodio como ingrediente en un Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que el hialuronato sódico se aprobó como ingrediente para suplementos dietarios en el acta 23 del 6 de diciembre de 2021 numeral 3.2.4.

La Sala aclara que el estudio del producto terminado hace parte de la evaluación técnico/legal en la fase de registro sanitario.

3.3. CONSULTA

3.3.1. Radicado No. 20221057072

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 7 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión

Revisora conceptuar si el producto de la referencia puede ser clasificado como un producto un producto fitoterapéutico, lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en Acta 13 de 2022 numeral 3.4.1.5.:

3.4.1.5. Lacoryl® T Sachet

Expediente: 19962088

Radicado: 20221057072

Fecha: 07/04/2022

Interesado: laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada sachet por 4g contiene Pycnogenol® (extracto normalizado de corteza de pino marítimo) 20mg + Troxerutina 400mg.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

(...)

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, en respuesta al llamado de revisión de oficio Resolución 2021039540 de 13 de sep. 2021, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que la información presentada no es suficiente para establecer la eficacia y seguridad del producto en la indicación solicitada "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas que acompañan la insuficiencia venosa crónica y el linfedema", dado que lo allegado corresponde a estudios cuya metodología no despeja el interrogante sobre su real utilidad clínica y plantean la necesidad de una evaluación más amplia en el manejo de la insuficiencia venosa crónica (IVC), concluyendo sobre su escaso beneficio comparado con placebo. La Sala recomienda el traslado del producto de la referencia para su estudio a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, dada su composición (extracto normalizado de corteza de pino marítimo)."

La resolución del llamado a revisión de oficio cita:

"Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del INVIMA en Acta No. 1 de 2020 numeral 3.4.1.3., para los Productos incluidos en la norma farmacológica 7.8.0.0.N10 con indicación de Flebotónicos, manifiesta para el producto Venosmil Cápsula, con Expediente 20052598 lo siguiente:

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 8 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión

Revisora no recomienda aprobar la solicitud de modificación de indicaciones dado que la información presentada corresponde estudios con poca casuística, metodología inadecuada, algunos abiertos, otros monociegos, algunos con comparados con medicamentos de dudosa eficacia, la gran mayoría de corta duración, en el caso del estudio de mayor duración (360 días), éste fue abierto, con pocos pacientes y evaluó desenlaces subjetivos, lo que no permite sustentar ninguna de las indicaciones propuestas; en la evaluación de desenlaces objetivos medidos con pletismografía y Doppler láser, no presenta análisis estadístico que permitan concluir sobre la utilidad del medicamento en pacientes con insuficiencia venosa crónica.

Adicionalmente, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio, los productos incluidos en la norma farmacológica 7.8.0.0.N10 con indicación de flebotónicos (tratamiento sintomático de las várices periféricas) con el fin de evaluar a la luz del estado del arte su real utilidad y seguridad".

(...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el producto contiene troxerutina, un principio activo aislado y químicamente definido, por lo cual contraviene la definición establecida para un producto fitoterapéutico.

3.4. 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.

Se continua con la revisión de las preparaciones herbarias y sus respectivas posologías en la categoría de Productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, de las siguientes especies *Momordica charantia* L., *Ocimum basilicum* L.

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

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD

Página 9 de 10

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:00 del 10 de abril de 2023, 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

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 4 de 2023 SEPFSD
Página 10 de 10
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29