



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 21

SESIÓN ORDINARIA

08 DE NOVIEMBRE DE 2021

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. PROTOCOLO GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
 - 3.4. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.5. CONSULTA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 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 de juntas del INVIMA, 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.

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 19 de 04 de octubre de 2021 y extraordinaria No. 20 de 11 de octubre de 2021 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. GINSENG COMPLETE 420 MG SOFTGEL

Expediente: 20195879
Radicado: 20201256925
Fecha: 30/12/2020
Recibido CR: 12/10/2021
Interesado: Healthy América Colombia

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especies(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Panax ginseng C.C. Meyer, *Panax ginseng*, raíz

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula blanda contiene: 420 mg de extracto estandarizado de la raíz de *Panax ginseng* C.C. Meyer (Extracto 4:1) estandarizado en Ginsenosidos al 4% (16.8 mg de Ginsenosidos/cápsula).

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Producto Fito terapéutico de uso tradicional coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico o mental astenia.

Actividad Farmacológica

Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico o mental astenia.

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. hipertensión, taquicardia, ansiedad estados febriles. hipertiroidismo.

Advertencias:

Ninguna conocida.

Precauciones especiales

Ninguna conocida.

Interacciones

Debe evitarse su uso concomitante con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina y cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de la MAO y alimentos sazonados con especias.

Posología y grupo etario:

1 capsula blanda al día, Adultos.

Condición de Comercialización

Venta sin fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional Importado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del producto de la referencia en el Listado en la categoría de Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional Importado (PFTI), con la información farmacológica que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la cual se transcribe a continuación:

Droga: Raíces.

Preparacion Herbaria: Cada cápsula blanda contiene: 420 mg de extracto estandarizado de la raíz de *Panax ginseng* C.C. Meyer (Extracto 4:1) estandarizado en Ginsenosidos al 4% (16.8 mg de Ginsenosidos/cápsula).

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Uso Tradicional: Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico o mental, astenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Niños, adolescentes menores de 18 años, Embarazo y lactancia.

Precauciones especiales de uso: Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles, hipertiroidismo.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picazón), insomnio y trastornos gastrointestinales como malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico.

Interacciones: Debe evitarse su uso concomitante con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina, cafeína, medicamentos hormonales e inhibidores de la MAO.

Posología y grupo etario: Adultos 1 cápsula al día.

Condición de venta: Venta libre.

3.1.2. SOLUCIÓN OBTENIDA DEL MACERADO ALCOHOLICO DE MEZCLA DE HOJAS Y FLORES SECAS DE CANNABIS SATIVA L NO PSICOACTIVA, EXCIPIENTES Y AGUA PURIFICADA. (50:50 EXTRACTO ALCOHOLICO (96%): EXCIPIENTES Y AGUA PURIFICADA) (CONTIENE 4 MILIGRAMOS /1ML DE CANNABIDIOL Y DELTA 9 TETRAHIDROCANNABINOL < 2MG /1ML_ GOTAS ORALES SUBLINGUALES Y AGUA PURIFICADA

Expediente: 20214160

Radicado: 20211224815 (20211118152)

Fecha: 25/10/2021-18/06/021

Recibido CR: 12/10/2021

Interesado: Erika Zalez

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especies(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
partes aéreas de la planta (hojas y flores) *Cannabis sativa* L.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Solución de 50mL de extracto alcohólico de mezcla de hojas y flores secas de *Cannabis Sativa* L. no psicoactiva en alcohol etílico del 96%, agua purificada y excipientes para obtener una solución que contiene 4 miligramos /1mL de Cannabidiol y Delta 9 Tetrahidrocannabinol < 2mg /1mL

Cada 1 ml contiene:

Solución obtenida del macerado alcohólico de mezcla de hojas y flores secas de *Cannabis Sativa* L no psicoactiva y agua purificada (50:50 Extracto alcohólico:Agua y excipientes) (contiene 4 miligramos /1mL de Cannabidiol y Delta 9 Tetrahidrocannabinol < 2mg /1mL)

Forma farmacéutica:

Gotas orales sublinguales.

Vía de administración:

Oral sublingual.

Uso terapeutico/ indicacion:

Medicamento fitoterapeutico coadyuvante en el tratamiento de epilepsia, coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, coadyuvante en el tratamiento de trastornos del sueño y coadyuvante en el tratamiento de la depresión (estados de ánimo).

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta o cualquiera de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años. Advertencias no debe administrarse en niños menores de 2 años, a menos que el profesional de salud considere que la relación riesgo/beneficio es favorable.

Precauciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta o cualquiera de sus excipientes.

EMBARAZO:

No se recomienda su uso durante el embarazo.

LACTANCIA:

No se recomienda el uso durante la lactancia, ya que hay reportes sobre la excreción de metabolitos en la leche materna.

Interacciones:

La mayoría de la evidencia relacionada con interacciones medicamentosas entre los cannabinoides y otros medicamentos (agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINES), opioides, antidepresivos, anticonvulsivos, inhibidores de la proteasa), sugiere poca o nula incidencia significativa de graves efectos adversos asociados a la combinación de cannabis medicinal con otras sustancias farmacológicas por la baja concentración del Cannabis medicinal. Sin embargo, es recomendable que los pacientes que consumen gotas orales

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 29



sublinguales reporten algún síntoma asociado con otros medicamentos que son también metabolizados por las enzimas involucradas en el metabolismo de los cannabinoides.

Recomendaciones:

Tomar las gotas preferiblemente en la noche y siempre colocar y mantener debajo de la lengua por un minuto.

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 2 años y adultos: Las dosis son variables y deben individualizarse en base a la enfermedad específica y la respuesta del paciente. La dosis inicial puede variar desde 4 gotas por día, dependiendo de la enfermedad específica que se esté tratando. En situaciones de menor gravedad generalmente son suficientes dosis mínimas 4 o 5 gotas por día, mientras que en algunos pacientes puede ser necesario recurrir a dosis mayores. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observarse una respuesta satisfactoria. Cuando se observa mejoría, se debe determinar la dosis eficaz de mantenimiento. En niños es importante no administrar sin consultar al médico. Al administrar a niños menores de 2 años, seguir recomendación médica.

Condición de Comercialización

Venta sin fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

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

1. El interesado no diligenció el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Código: ASS-RSA-FM117 versión vigente, de forma adecuada por lo tanto, debe allegar su solicitud en el formato correspondiente .
2. El nombre del producto no es claro y no corresponde con lo indicado en la composición presentada.
3. La composición mencionada en el folio 17 no está expresada claramente.
4. Debe presentar los estudios clínicos aleatorizados y controlados de manera independiente y organizada que sustenten cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas. Lo allegado corresponde principalmente a revisiones sobre temas diversos de *Cannabis* medicinal, especialmente de principios activos aislados.



La salud
es de todos

Minsalud

5. La condición de venta para los productos de uso sistémico elaborados con *Cannabis* es: Venta con fórmula médica.

3.1.3. EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO (25:1) DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL (SEN) CONTIENE 20% DE SENÓSIDOS CÁPSULA DURA

Expediente: 20210589

Radicado: 20211180675

Fecha: 07/09/2021

Recibido CR: 12/10/2021

Interesado: Laboratorios Prana SAS.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especies(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Cassia angustifolia Vahl, SEN, Hojas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada Cápsula Dura contiene: Extracto seco estandarizado (25:1) de hojas de SEN (*Cassia angustifolia* Vahl) (contiene 20% de Senósidos) [equivalente a 25 mg de derivados hidroxiantracémicos, expresados como Senósidos B]125 mg.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Medicamento herbario Laxante. Usado en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Actividad Farmacológica

Laxante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Casos de obstrucciones intestinales estenosis, atonía, apendicitis, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), dolor abdominal de origen desconocido, estado de deshidratación grave con agua y depleción de electrolitos. Niños menores de 12 años.

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 29



Advertencias:

Si los síntomas persisten durante el uso del producto, se debe consultar a un médico,

No consumir dosis superiores a las indicadas. Niños menores de 12 años.

Su uso por más de 1 a 2 semanas, requiere supervisión médica.

Precauciones especiales:

Los pacientes que toman glucósidos cardíacos, medicamentos anti-arritmicos, medicamentos que inducen la prolongación del intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de Regaliz, deben consultar a un médico antes de tomar concomitantemente las cápsulas de Sen.

Como todos los laxantes, las cápsulas de sen no deben tomarse por pacientes que sufren impactación fecal y quejas gastrointestinales agudas o persistentes no diagnosticadas, dolor abdominal, náuseas y vómitos, a menos que así lo indique un médico, porque estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal potencial o existente (íleo).

Si se necesitan laxantes todos los días, se debe investigar la causa del estreñimiento. Se debe evitar el uso prolongado de laxantes. Si los laxantes estimulantes se toman por más tiempo que un breve período de tratamiento, esto puede conducir a la función deteriorada del intestino y la dependencia de los laxantes.

Las preparaciones de frutos de Sen solo deben usarse si no se puede lograr un efecto terapéutico mediante un cambio de dieta o la administración de agentes formadores de masa. Cuando las preparaciones de cápsulas de sen se administran a adultos incontinentes, las almohadillas se deben cambiar con mayor frecuencia para evitar el contacto prolongado de la piel con las heces. Los pacientes con trastornos renales deben conocer el posible desequilibrio electrolítico.

Las hojas de Sen solo se deben usar intermitentemente y si otras acciones como la modificación del comportamiento, los cambios en la dieta y el uso de agentes formadores de masa fallaran.

Las hojas de Sen pueden producir dolor abdominal y espasmos y el paso de heces líquidas, en particular en pacientes con colon irritable. El uso crónico puede conducir a trastornos en el equilibrio del agua y al metabolismo electrolítico y puede dar como resultado albuminuria y hematuria,

Además, el uso crónico puede causar la pigmentación de la mucosa intestinal (pseudome/anosis coli), que generalmente retrocede cuando el paciente deja de tomar la preparación.

La decoloración de la orina por metabolitos de color amarillo o marrón rojizo (pH dependiente), que no es clínicamente significativa, puede ocurrir durante el tratamiento.



La salud
es de todos

Minsalud

Las sobredosis ingestas crónicas de medicamentos que contienen antranoides pueden provocar hepatitis tóxica.

Interacciones:

La hipocalemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de los glucósidos cardíacos e interactúa con medicamentos antiarrítmicos, con medicamentos que inducen la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina) y con medicamentos que inducen la prolongación del QT. El uso concomitante con otros medicamentos que inducen hipocalemia (por ejemplo, diuréticos, adrenocorticosteroides y raíz de egaliz) puede aumentar el desequilibrio electrolítico.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Una (1) Cápsula al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo dos (2) cápsulas al día antes de acostarse.

Condición de Comercialización

Venta sin 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 Terapéuticos de la forma farmacéutica cápsula dura para el producto Extracto seco estandarizado (25:1) de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl (Sen) [contiene 20% de Senósidos, esto debido a que la presentación y concentración que deseamos Registrar y posteriormente Comercializar está aprobada en la forma farmacéutica comprimidos recubiertos, la cual fue aprobada en el Acta 04 de 2013.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) la forma farmacéutica cápsula dura, con la información farmacológica que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado, la cual se transcribe a continuación:

Nombre científico: *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* M. Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile).

Droga: Hojas y frutos.

Preparación Farmacéutica:

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 29



Cada Cápsula Dura contiene: Extracto seco estandarizado (25:1) de hojas de Sen (Cassia angustifolia Vahl) (contiene 20% de Senósidos) [equivalente a 25 mg de derivados hidroxiantracémicos, expresados como Senósidos B]125 mg.

Indicación: Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Una (1) Cápsula al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo dos (2) cápsulas al día antes de acostarse.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis.

Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Puede inducir hepatotoxicidad.

Precauciones especiales de uso:

Casos de obstrucciones intestinales y estenosis, atonía, apendicitis, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), dolor abdominal de origen desconocido, estado de deshidratación grave y depleción de electrolitos.

Los pacientes que toman glucósidos cardiotónicos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que inducen prolongación del intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliza, tienen que consultar a un médico antes de tomar hojas de sen.

Como todos los laxantes, las hojas de sen no deben ser tomadas por pacientes que sufren impactación fecal y síntomas gastrointestinales agudos o persistentes no diagnosticados, por ejemplo, dolor abdominal, náuseas y vómitos. El uso de este tipo de laxantes debe ser máximo por una semana y si no mejoran los síntomas se debe consultar al médico.

Interacciones: La hipocalcemia producida por el uso de laxantes a largo plazo, corticoides o raíz de regaliza puede potenciar los efectos de los glucósidos cardiotónicos (digitalis, entre otras), fármacos antiarrítmicos como la quinidina y medicamentos que inducen la prolongación del QT.

Condición de venta: venta libre.



La salud
es de todos

Minsalud

3.1.4. SAMBUCOL ORIGINAL, SIN AZÚCAR Y NIÑOS - MARCA: SAMBUCOL

Expediente: 20200449
Radicado: 20211068019 /20211191800
Fecha: 12/04/2021- 21/09/2021
Recibido CR: 12/10/2021
Interesado: Farma Transpacífico SAS.

Nombre(s) científico(s): *Sambucus nigra* L.
Nombre común de la especie(s): saúco negro europeo
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): fruto

Composición cuali cuantitativa del producto:

SAMBUCOL NIÑOS

Activo
Extracto de la baya de sauco negro 380.000 mg/mL
Excipientes
Jarabe de glucosa 933.905 mg/mL
Sabor Natural a Frambuesa
Ácido cítrico 10.650 mg/mL
Ácido cítrico* 2.555 mg/mL
Sorbato de potasio 1.770 mg/mL
Agua Purificada
*A ser usado cómo posible corrector de pH

SAMBUCOL ORIGINAL

Activo
Extracto de la baya de sauco negro 380.000 mg/mL
Excipientes
Jarabe de glucosa 933.905 mg/mL
Sabor Natural a Frambuesa
Ácido cítrico 10.650 mg/mL
Ácido cítrico* 2.555 mg/mL
Sorbato de potasio 1.770 mg/mL
Agua Purificada
*A ser usado cómo posible corrector de pH

SAMBUCOL SIN AZUCAR

Activo

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Extracto de la baya de sauco negro 380.000 mg/mL
Excipientes
Glicerol Vegetal 99.5% 126.50 mg/mL
Sabor natural a frambuesa
Ácido cítrico 7.500 mg/mL
Ácido cítrico* 2.000 mg/mL
Sorbato de Potasio 1.770 mg/mL
CEROTRAG 884 Goma tragacanto en polvo 9.400 mg/mL
Maltodextrina 7.300 mg/mL
Stevia REB-A 98% en polvo 1.270 mg/mL
Agua purificada 514.26 mg/mL
*A ser usado cómo posible corrector de pH

Forma Farmacéutica:
Jarabe.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Protección Antiviral
Expectorante

- Refuerza la función inmune contra los coronavirus, resfriado y gripa
- Inhibir COVID-19 y recuperarse dos veces más rápido de Influenza A y B
- Reduce la gravedad de los síntomas de la gripe: tos, congestión, dolor y malestar

Actividad farmacológica:

El ingrediente activo de Sambucol, la baya del saúco negra europea, cuando se usa en una etapa temprana de protección o de forma preventiva antes de la infección, reduce la carga viral al interrumpir la capacidad del virus para unirse a una célula en el cuerpo humano. Explicar su función es también entender cómo funcionan los virus respiratorios.

Inicialmente, un huésped se infecta típicamente por contacto de persona a persona cuando inhala gotitas respiratorias de una persona infectada, o cuando posteriormente se toca la nariz, los ojos o la boca con la mano después del contacto con una superficie infectada.

Una vez que un virus respiratorio ingresa al cuerpo, los virus generalmente comienzan a infectar las células huésped cuando atraviesan nuestras barreras físicas de piel y moco, y entran en una célula adecuada. Para ingresar a la célula, el primer paso en este proceso es que el virus se une a una molécula de punta receptora en la superficie celular. Una proteína en la superficie del virus se "conecta" a un receptor en la célula humana. Una vez

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 29



que un virus se une a su célula humana objetivo, ingresa a la célula y elimina la propia capa de proteína protectora del virus, para que pueda replicar su material genético. Una vez que se deshace de su capa protectora, infecta la célula y comienza a atacar la maquinaria de síntesis de proteínas de la célula y posteriormente mata a la célula. Mientras estas células mueren, se libera un virus recién creado. Este sistema continúa exponencialmente hasta que el cuerpo desarrolla anticuerpos a medida que el virus viaja a nuevas células y se une a la molécula receptora de la nueva célula. En este proceso, la carga viral aumenta en el cuerpo a medida que se atacan más y más células.

Cuando se usa al principio del proceso de infección, se especula que la baya del saúco inhibe este proceso de replicación viral al afectar la capacidad del virus de "conectarse" a la célula objetivo. Los estudios del mecanismo de acción apuntan a la capacidad de la baya del saúco negro para bloquear las glicoproteínas hemaglutinina y neuraminidasa en la superficie del virus de la influenza, evitando que ingrese a las células humanas y se libere de las células. Esto sugiere que la baya del saúco podría esencialmente evitar que una infección de influenza se propague tan rápidamente y empeore, ayudando al sistema inmunológico del cuerpo a recuperar la ventaja más rápidamente. Esta mejora en el tiempo de recuperación es precisamente lo que se observó en los ensayos clínicos en humanos.

También se entiende que la baya del saúco actúa específicamente sobre la forma en que se une la molécula receptora de la célula y el virus, a través de la acción de los polifenoles. Los estudios in vitro muestran que los flavonoides aislados de la baya del saúco se unen al virus de la influenza y otros tipos de coronavirus, comprometiendo la estructura de la membrana del virus.

Esta alteración estructural del virus afecta su capacidad para "conectarse" a la célula de manera eficaz, comprometiendo su mecanismo de acción y, por lo tanto, su capacidad para replicarse e infectar nuevas células. También se ha demostrado que dos flavonoles in vitro de la baya del saúco se unen a los viriones de la influenza y previenen la infección.

Además de los polifenoles, las lectinas también muestran actividad antiviral al unirse tanto a la proteína viral como a los receptores de la célula, evitando su interacción. Se especula que posiblemente, las lectinas de *Sambucus nigra* como acción secundaria separada también podrían unirse directamente a las proteínas virales e inhibir su capacidad para infectar las células. Se ha demostrado que las lectinas de la baya del saúco se unen a los viriones de un coronavirus alfa y beta y demuestran que inhiben la infección, lo que respalda esta idea.

Así mismo los efectos inhibidores directos sobre los virus, la baya del saúco negro también parece ofrecer apoyo mediante acciones inmunomoduladoras.

Durante las etapas iniciales de la infección, la estimulación de las citocinas ayuda a montar una respuesta inmune para defender el cuerpo. En un estudio preliminar, se demostró que la baya del saúco negro tiene un efecto en el fomento de la actividad de las citocinas, tanto en las citocinas proinflamatorias como en las antiinflamatorias, lo que potencialmente



significa su capacidad para modular los compuestos clave de comunicación dentro del sistema inmunológico. Para ser claros, no hay datos que indiquen que la baya del saúco provoque una respuesta de citocinas en cascada no regulada.

Igualmente, los estudios muestran que el extracto de *Sambucus Nigra* L. puede proporcionar una amplia respuesta anti-viral, afectando las membranas tanto de la influenza como de una cepa de coronavirus que afecta a los pollos (IBV). Las membranas del IBV se derivan del compartimento intermedio de Golgi del retículo endoplásmico, mientras que las membranas de la influenza se derivan de la membrana plasmática. Se ha demostrado que *Sambucus Nigra* L. inactiva ambos tipos de virus envueltos al comprometer su estructura, lo que sugiere que la inmunidad de amplio espectro respalda ampliamente contra los virus envueltos.

A pesar de lo que sabemos sobre la baya del saúco, no hay una respuesta absoluta sobre cómo funciona la baya del saúco y podría ser un activo desconocido. También sabemos que la baya del saúco no es una cura, simplemente un inhibidor y, por esta razón, no mata al virus directamente, solo hace que sea más difícil de replicar.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar.

Advertencias:

No reporta

Precauciones especiales:

Toxicidad. No deben sobrepasarse las dosis recomendadas pues debido a los compuestos cianogénéticos presentes en la planta, pueden presentarse intoxicaciones. Debe tenerse especial cuidado de no confundir esta planta con otras especies de saúco más tóxicas como *Sambucus ebulus* las cuales pueden producir vómito y náuseas

Interacciones:

Interacciones con otros medicamentos. Los efectos diuréticos pueden verse potenciados con la administración conjunta de sustancias que aumenten la micción; debe tenerse especial precaución con la administración de laxantes, hipoglicemiantes orales e insulina, en tratamientos con quimioterapéuticos pueden potenciarse los efectos adversos

Posología y grupo etario:

Adultos y adolescentes de 14 años y más: Tomar 15 ml (1 cucharada) de jarabe 4 veces por día.

Niños de 9 a 13 años: Tomar 10 ml (2 cucharaditas) de jarabe 3 veces por día.

Niños de 4 a 8 años: Tomar 5 ml (1 cucharadita) de jarabe 3 veces por día.

Niños de 2 y 3 años: Tomar 5 ml (1 cucharadita) de jarabe 2 veces por día.

Niños menores de 2 años: Consultar con un profesional de la salud.



La salud
es de todos

Minsalud

5 ml de jarabe contienen: Ingredientes activos: Extracto de la baya de saúco negro (*Sambucus nigra* subsp. *nigra* 2:1 equivalente a 3.67 g de bayas) 1.83g.

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 respuesta al requerimiento emitido mediante Acta 09 de 2021, numeral 3.1.1., Auto No. 2021011699 del 26 de agosto de 2021.

Antecedente:

Acta 09 de 2021 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio cumplimiento a lo establecido en los artículos 6 y 7 del decreto 1156 de 2018, para incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), puesto que no se presentan estudios clínicos de eficacia y seguridad que sustenten los siguientes usos terapéuticos:*

- *Protección antiviral.*
- *Inhibidor del covid-19, recuperarse dos veces más rápido de influenza A y B.*
- *Refuerza la función inmune contra los coronavirus, resfriado y gripa.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto es satisfactoria y recomienda aprobar el producto en la categoría de Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional (PFT), con la siguiente información farmacológica:

Nombre científico: *Sambucus nigra* L.

Droga: Frutos

Preparación herbaria: 5 ml de jarabe contienen: 1.83g de extracto 2:1 de bayas de sauco negro (*Sambucus nigra* L.) equivalente a 3.67 g de bayas.

Uso tradicional: Alivio de los primeros síntomas del resfriado común, expectorante.

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años.
Si se presenta disnea, fiebre o esputo purulento, se debe consultar a un médico.**

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Interacciones: No se han reportado

Posología y grupo etario: Adultos y adolescentes de 12 años y más: Tomar 15 ml (1 cucharada) de jarabe 4 veces por día.

Condición de venta: venta libre.

3.1.5. JAQUAM JARABE® PELARGONIUM SIDOIDES DC Y/O PELARGONIUM RENIFORME CURT

Expediente: 20195219
Radicado: 20201261226
Fecha: 12/04/2021- 27/09/2021
Recibido CR: 12/10/2021
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Nombre científico: *Pelargonium sidoides* DC y/o *Pelargonium reniforme* Curt.
Sinónimos: Kapland-Pelargonie, Radix Umckaloabo, Radix Pelargonii sidoidis. Nombre común: Geranio Parte de la planta utilizada: Raíz

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
cantidad 100g
Extracto seco de raíz de *Pelargonium* (4-25:1): 0,67g.
Solvente de extracción: Etanol (m/m)
cantidad 2.5ml.
Extracto seco de raíz de *Pelargonium* (4-25:1): 20 mg
Solvente de extracción: Etanol (m/m)

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Tratamiento sintomático de infecciones virales del tracto respiratorio superior incluido el resfriado común en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

Actividad Farmacológica:
Reduce la gravedad y duración de los síntomas en infecciones del tracto respiratorio como

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 29



rinosinusitis, tonsilofaringitis, amigdalofaringitis y de la bronquitis aguda. Los datos no clínicos proporcionan una posibilidad de aplicación terapéutica del extracto de Pelargonium. El efecto antibacteriano moderado contra varias bacterias Gram positivas y Gram negativas, interferencia con la invasión y adherencia de microorganismos a las células humanas, inducción de respuestas inmunes (fagocitosis mejorada, explosión oxidativa y muerte intracelular de los fagocitos de sangre periférica humana) y propiedades mucolíticas (a través de la mejora de la función ciliar) se muestran in vitro para los extractos de Pelargonium (por ejemplo, EP 7630 y sus componentes aislados). Todos estos experimentos y los estudios con modelos animales que muestran una mejora en el comportamiento de la enfermedad inducida por lipopolisacáridos de ratones sugieren un mecanismo de acción complejo para las preparaciones de Pelargonium sidoides. La identidad de los componentes farmacológicamente activos es parcialmente conocida (por ejemplo, ácido gálico y su éster metílico). Sin embargo, la mayoría de los estudios no tienen controles (al menos no se mencionan), por lo tanto, la relevancia clínica de estos resultados no está clara.

Contraindicaciones:

- No debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los componentes de este medicamento.
- No debe ser utilizado en caso de enfermedades hepáticas, debido a que no se dispone de información clínica suficiente en estos casos.

Advertencias y Precauciones:

- Se han descrito casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la toma de preparaciones de Pelargonium sidoides. En caso de que se produzcan signos de problemas hepáticos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.
- Se advierte al paciente de que consulte al médico en el caso de que sus síntomas no mejoren en una semana, en caso de aparición de fiebre, o si se producen signos de disfunción hepática de diferente origen, dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.
- Población pediátrica: Este medicamento no está recomendado en niños menores de 6 años, ya que no existe suficiente información clínica para su utilización en este grupo de edad.
- Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento: Este medicamento contiene 892,9 mg de maltitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 892,9 mg de sorbitol en cada 2,5 mL de jarabe. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.
- Embarazo, lactancia y fertilidad: No debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, ya que no hay información clínica suficiente del uso en estas circunstancias.

Interacciones:

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Posología y grupo etario:

Posología:- Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 2,5 ml de jarabe 3 veces al día.

-Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml de jarabe 2 veces al día.

-Población pediátrica: No debe utilizarse en niños menores de 6 años debido a falta de datos.

Forma de administración:

El jarabe debe tomarse por la mañana, mediodía y noche.

Duración del tratamiento: La duración recomendada del tratamiento es de 7 días, se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para prevenir recaídas. El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo. Si los síntomas persisten después de una semana de tratamiento, se debe consultar al médico.

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 en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia.

Antecedente:

Acta 03 de 2021 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado:*

1. *Debe aclarar la composición del producto, por cuanto en el formulario aparecen dos composiciones y en el dossier solamente una.*
2. *Debe ajustar el uso terapéutico tradicional del producto al establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, categoría Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional - PFT para la especie en referencia.*
3. *La información enviada no sustenta el efecto antiviral en general.*
4. *Debe ajustar la información concerniente a las contraindicaciones, advertencias, precauciones e interacciones a lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, categoría Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional - PFT.*
5. *Debe aclarar cuál es la especie de Pelargonium que utiliza por cuanto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos PFT sólo está incluida la especie Pelargonium sidoides DC.*

La Sala informa que la posología será evaluada una vez se defina la composición del producto. Así mismo, la Sala aclara que Kapland-Pelargonie, Radix Umckaloabo y Radix

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Pelargonii sidoidis no son sinónimos de la especie Pelargonium sidoides DC.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido mediante Acta 03 de 2021 numeral 3.1.1., Auto No. 2021009344.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto es satisfactoria y recomienda aprobar el producto en en la categoría de Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional Importado (PFT), con la siguiente información farmacológica:

Nombre científico: *Pelargonium sidoides* DC y/o *Pelargonium reniforme* Curt.

Droga: Raíces.

Preparacion Herbaria: Cada 100 ml contiene 800mg de extracto seco de raíz de *Pelargonium* (4-25:1), solvente de extracción etanol 11% (m/m).

Uso tradicional: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 6 años.

Precauciones especiales de uso:

Pacientes con enfermedades autoinmunes, enfermedades alérgicas, tendencia hemorrágica aumentada, enfermedades graves hepáticas o renales.

Se notificaron casos de hepatotoxicidad y hepatitis asociados con la administración del medicamento. En caso de que aparezcan signos de hepatotoxicidad, debe interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento y debe consultarse a un médico.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

Pueden presentarse afecciones gastrointestinales leves (diarrea, malestar epigástrico, náuseas o vómitos, disfagia), hemorragia nasal y gingival leve y reacciones alérgicas. La frecuencia era muy rara.

Interacciones: Por su contenido de cumarinas puede incrementarse el riesgo de sangrado al administrarse concomitante con derivados cumarínicos o luego de una terapia con anticoagulantes.

Posología y grupo etario:

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

-Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml de jarabe 2 veces al día.

-Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 2,5 ml de jarabe 3 veces al día.

Condición de venta: Venta libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. MULTIVITAMINICO PRENATAL - MARCA: PRENATAL PROCAPS

Expediente: 20198535

Radicado: 20211200126

Fecha: 30/09/2021

Recibido CR: 12/10/2021

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

PRINCIPIO ACTIVO	mg/Cápsula
Vitamina A Palmitato (1.700.000 UI/g) (Equivalente a 3000.0 UI de Vitamina A)	1.7647
Tiamina Mononitrato (Vitamina B1)	3.0000
Riboflavina (Vitamina B2)	4.0000
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6)	4.5000
Cianocobalamina (VIT B12 (1.1000) (Equivalente a 12.0 g de Vitamina B12)	12.0000
Ascorbato de Sodio (Equivalente a 40.0 mg de Ácido Ascórbico)	45.0139
Vitamina D3 (1.000.000 UI/g) (Equivalente a 550.0 UI de Vitamina D)	0.5500

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

DL-Alfatocoferil Acetato/vitamina E sintetica (Equivalente a 30.0 UI de Vitamina E)	30.0000
Nicotinamida Ascorbato ⁴ (Equivalentes a 20.0 mg de Nicotinamida) (Equivalente a 60.0 mg de Ácido Ascorbato)	81.6667
Ácido Fólico (Equivalente a 1000.0 µg de Ácido fólico)	1.0000
BIOTINA 1 % (Equivalente a 190.0 µg de BIOTINA)	19.0000
Pantotenato de Calcio (Equivalente a 16.5 mg de Ácido pantoténico) (Equivalente a 1.5 mg de Calcio)	18.0000
Carbonato de Calcio (Equivalente 160.0 mg de Calcio)	400.0000
Yoduro de Potasio (Equivalente a 150 µg de Yodo)	0.1970
Oxido de Magnesio (Equivalente a 50.0 mg de Magnesio)	83.0000
Fumarato Ferroso (Equivalente a 20.0 mg de Hierro)	61.0000
Sulfato de Cobre Anhidro (Equivalente a 1.0 mg de Cobre)	2.5000
Sulfato de Zinc Monohidrato (Equivalente a 25.0 mg de Zinc)	68.4393
Betacaroteno 30% (Equivalente a 1.8 mg de Betacaroteno)	6.0000
Molibdato de Sodio Anhidro (Equivalente a 25.0 µg de Molibdeno)	0.0537
Cromo Amino Acido Quelato (10% Cr) (Equivalente a 25.0 µg de Cromo)	0.2500
Sulfato de Manganeso Monohidrato (Equivalente a 3.0 mg de Manganeso)	9.2300

Recomendación diaria de uso:
1 cápsula al día con una comida principal.

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Ácido fólico y hierro.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:

Ácido fólico 1 mg (1000 mcg), Hierro 20 mg.

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica):

No aplica.

Etiqueta aprobada para el producto:

No.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la siguiente declaración:

- “PARA EL DESARROLLO DEL BEBÉ EN EL EMBARAZO”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que sólo hasta cuando el producto obtenga su registro sanitario, esta Sala podrá conceptuar sobre la declaración solicitada.

3.2.2. FOSFOLIPIDOS CON VITAMINAS - MARCA: LIVOLIN FORTE

Expediente: 20104537

Radicado: 20211183730

Fecha: 10/09/2021

Recibido CR: 12/10/2021

Interesado: Mega Lifesciences Public Company Limited

Número de registro sanitario SD2016-0003938

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

cada cápsula contiene: lecitina(m5%pc) proporciona 300 mg de fofatidilcolina – 857,13mg, tiamina moninitrato (equivalente a vitamina b1 -10mg) – 14,0 mg,

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 22 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

ribloflovina (equivalente a vitamina b2 – 6mg) – 7,8mg, piridoxina hidrocloreuro (equivalente a vitamina b6 – 10mg) – 14mg, cianocobalamina (equivalente a vitamina b12 –10mcg) – 0,015mg, nicotinamida (equivalente a niacina 30mg) – 39mg, alfa tocoferil acetato (equivalente a vitamina e – 10ui) –10,2mg.

Contraindicaciones

No indicado en pacientes con depresión (depresión unipolar o clínica) a menos que se encuentre bajo la supervisión de un médico debido a que en algunos casos, altas dosis de suplementos de fosfatidilcolina pueden empeorar la depresión.

Recomendación diaria de uso:

Adultos tomar una (1) cápsula al día con los alimentos.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

- Fosfatidilcolina (Equivalente a 35% de Lecitina)
- Completo B (Vitamina B1 (Tiamina Mononitrato), Vitamina B2 (Riboflavina), Vitamina B6 (Piridoxina HCl), Vitamina B12 (Cianocobalamina)).
- Vitamina E Acetato (Alfa Tocoferil Acetato 10UI)

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:

- Lecitina(M5%PC) proporciona 300 mg de fosfatidilcolina – 857,13mg.
- Tiamina Mononitrato (Equivalente a Vitamina B1 - 10mg) 14,0 mg,
- Riboflovina (Equivalente a Vitamina B2 – 6mg) 7,8mg, piridoxina hidrocloreuro (Equivalente a Vitamina B6 –10mg) – 14mg, cianocobalamina (Equivalente a Vitamina B12 – 10mcg) – 0,015mg
- Alfa Tocoferil Acetato (Equivalente a Vitamina E – 10UI) – 10,2mg

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica):

N.E: Valores de referencia diarios no establecidos

Etiqueta aprobada para el producto:

Si.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de las siguientes declaraciones:

- Fosfatidilcolina con vitaminas del complejo B y Vitamina E, presentes en Livolin Forte, aunado a una alimentación saludable, pueden contribuir a una más rápida recuperación de la función hepática.

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 29



- Fosfatidilcolina con vitaminas del complejo B y Vitamina E, presentes en Livolin Forte, contribuyen en la disminución de la fibrogénesis hepática.
- Fosfatidilcolina con vitaminas del complejo B y Vitamina E, presentes en Livolin Forte, aunado a una alimentación saludable, contribuyen a mejorar la función metabólica de las células del hígado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las declaraciones solicitadas no se ajustan al propósito de los suplementos dietarios ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico, por lo cual no se recomienda su aceptación.

3.3. PROTOCOLO GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Expediente : 20205619
Radicado : 20211128917
Fecha : 01/07/2021
Recibido CR : 12/10/2021
Interesado : Instituto Nacional de Cancerología E.S.E

Ref: Ensayo clínico aleatorizado fase II, multicéntrico, de suplementación oral con biocurcumin en pacientes con cáncer de cuello uterino avanzado.

Forma farmacéutica:
Capsula blanda.

Composición:
Cada capsula contiene Extracto de Turmeric (BCM-95). Ingredientes capsula: HPMC, carragenina, acetato de potasio, agua purificada.

Uso terapéutico:
Potenciales propiedades terapéuticas como radiosensibilizante, antioxidante y anti inflamatorio; así como explorar el posible efecto biológico mediante algunos marcadores de hipoxia, enzimas inflamatorias y oxidación. Se propone el uso de la cúrcuma como una terapia alternativa y menos toxica como suplementación oral al tratamiento de pacientes con cáncer de cuello uterino avanzado.

Contraindicaciones y advertencias:
No aplica.



Consulta: El grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación presentada para el Protocolo de Estudio Ensayo clínico aleatorizado fase II, multicéntrico, de suplementación oral con biocurcumin en pacientes con cáncer de cuello uterino avanzado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el protocolo de investigación tiene un diseño metodológico adecuado, no obstante, se debe aclarar si se va el estudio se va a realizar con la curcumina aislada o con la cúrcuma como tal.

3.4. DERECHO DE PETICIÓN

Referencia: Derecho de petición- Aclaración aprobación de concentración Extracto seco de rizoma de *Cimicifuga racemosa*.

Yo Isabel Camargo Ceron con Cédula de Ciudadanía No. 63.545.748, Tarjeta profesional 190.884 del colegio superior de la judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad NUTRABIOTICS S.A.S., identificada con Nit 00422533-1. En uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y demás disposiciones pertinentes, respetuosamente me permito solicitar al despacho aclaración sobre el oficio de referencia bajo los siguientes antecedentes:

1. Bajo el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos publicado por la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios de la comisión revisora en julio de 2018, se aprueba el Extracto de *Cimicifuga* (*Actaea racemosa* L.), con una preparación farmacéutica en comprimidos y relación final del extracto 1.66 – 2.86 mg equivalente a 20 mg del material vegetal, conforme a lo estipulado en Acta 29 de 2002 de SEPFSD.
2. Según el vademécum colombiano de plantas medicinales el extracto de *Cimicifuga* (*Actaea racemosa* L.), indica el uso como extracto seco: 20-40 mg dos veces al día.
3. Conforme a lo estipulado en el Acta No. 03 de la sala especializada de productos naturales # 3.1.10, el titular del registro indica en la solicitud a la sala especializada los ítem de forma farmacéutica: Capsula, vía de administración: oral, posología, uso recomendado, precauciones, contraindicaciones y advertencias, sin embargo, el concepto de la sala es especializada hace referencia solo a que la planta ya está incluida en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, pero no se emite ningún concepto frente a los demás ítems del producto, agradecemos la aclaración entonces del acta donde queda conceptuado la aprobación de la forma farmacéutica en capsulas.

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 25 de 29



4. Se evidencia un registro sanitario vigente en la modalidad de Producto Fitoterapéutico Medicinal No PFM2010-0001495 No. Expediente 20014591, con una composición de 20 mg de extracto de *Cimicifuga (Actaea racemosa L.)* y forma farmacéutica en cápsula dura. Bajo estos antecedentes presentamos la siguiente intención de aclaración por parte de la comisión revisora.

1. Aclaración sobre la relación del extracto aprobado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos frente al aprobado en el vademécum colombiano de plantas medicinales. Para determinar el rango de concentración del extracto permitido para un producto Fitoterapéutico, en ese orden, solicitamos se aclare también el rango del extracto aprobado.

2. Aclaración sobre si es permitido usar la forma farmacéutica cápsulas de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 03 de la sala especializada de productos naturales # 3.1.10. 3. Basado en el registro sanitario de referencia para un producto Fitoterapéutico Medicinal con una composición de 20 mg de extracto de *Cimicifuga (Actaea racemosa L.)*, se nos aclare el metabolito a cuantificar responsable de la acción terapéutica teniendo en cuenta que el registro está clasificado como Producto fitoterapéutico medicinal.

4. Aclaración del número del acta por el que se aprobó la concentración y forma farmacéutica del registro sanitario No PFM2010-0001495, así mismo la composición de este producto dado que lo declarado difiere con lo aprobado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

5. Aclaración sobre si la preparación farmacéutica a base de extracto de *Cimicifuga (Actaea racemosa L.)*, para la indicación de Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones del climaterio y síndrome premenstrual, aplicaría como producto fitoterapéutico medicinal (PFM) o como producto fitoterapéutico tradicional (PFT), o la aclaraciones en que casos aplica como PFM o PFT.

6. Basado en el listado de plantas con fines medicinales se establece las siguientes preparaciones a base del extracto de *Cimicifuga (Actaea racemosa L.)*,

a) Extracto seco (DER 5-10: 1), solvente de extracción etanol 58% (V / V) - 2,8 mg de extracto seco por tableta recubierta con película que corresponde a 20 mg de material vegetal.

b) Extracto seco (DER 4,5-8,5: 1), solvente de extracción etanol 60% (V / V) - 6,5 mg de extracto seco por cápsula al día, equivalente a 40 mg de material vegetal.

c) Extracto seco (DER 6-11: 1), solvente de extracción propan-2-ol 40% (V / V) - tabletas 2.5 mg de extracto seco por comprimido correspondiente a 20 mg de material vegetal.



La salud
es de todos

Minsalud

Aclarar si dichas preparaciones también se podrían usar como producto Fitoterapéutico de uso tradicional, ya que como se observa en dos de las preparaciones con fines medicinales, no superan el rango máximo de 2,86 mg de extracto de *Cimicifuga* (*Actaea racemosa* L.), *aprobado para una preparación de uso tradicional*.

Relacionado con el derecho de petición anterior, solicitan al correo del grupo de apoyo lo siguiente:

Solicitamos sus valiosas aclaraciones referente a una preparación del extracto de *Cimicifuga racemosa* (L.), la preparación es:

Extracto seco (DER 4,5-8,5: 1), solvente de extracción etanol 60% (V / V) - 6,5 mg de extracto seco por cápsula al día, equivalente a 40 mg de material vegetal.

1. Aclaración con relación al solvente de extracción: Es posible usar un porcentaje diferente % de etanol como solvente de extracción o se debe regir al ya aprobado de etanol 60%, lo anterior dado que comercialmente el extracto de *Cimicifuga racemosa* (L.), se consigue con las misma relación, cantidad de extracto y material vegetal aprobado, pero no el volumen de 60% etanol.

2. Lo anterior aclaramos que la intención de nutraceuticals S.A.S es poder realizar el desarrollo de un producto Fito terapéutico cumpliendo con los parámetros para el extracto aprobado en el listado de plantas, pero sin embargo por las características de la materia prima puede que estén por debajo del volumen de 60% etanol, por lo menos en un rango del 40 o 50%.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora tendrá en cuenta esta solicitud en la revisión y actualización del Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.5. CONSULTA

Expediente: 19960314

Radicado: 2005060012

Interesado: Nature's Sunshine Products Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de St, John's Wort, extracto seco estandarizado (0,3% de hypericina) de *Hypericum perforatum* linné (flores y parte aérea).

Con base en esta acta se autorizó el producto ST. JOHN'S WORT 300 mg con registro sanitario No. PFM2012-0002002, vigente hasta el 27 de noviembre de 2022, con la

Acta No. 21 de 2021 SEPFSO
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 27 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

siguiente composición: Cada cápsula contiene: EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE ST JOHN'S PARTES AEREAS (*Hipericum perforatum*)(CON UN CONTENIDO DE 0,3% DE HYPERICINA) 300mg.

El interesado de asuntos regulatorios de Healthy América Colombia indica que la preparación de Hierba de San Juan no quedó incluida en el Listado de Plantas Medicinales de la categoría PFM publicado recientemente y el año entrante debe efectuar la renovación del registro sanitario y no observa el producto en el listado mencionado.

La preparación corresponde a la indicada en acta 34 de 2005, numeral 2.9.11 de la Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que la especie *Hipericum perforatum* L. y la preparación objeto de su consulta están incluida en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 08 de noviembre de 2021, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 28 de 29



La salud
es de todos

Minsalud

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

Acta No. 21 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 29 de 29