

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3. TEMAS A TRATAR.....	2
3.1. AUDIENCIA	2
3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	2
3.2.1. NOMBRE DEL PRODUCTO: N.A- RADICADO: 20251048448	3
3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS.....	2
3.3.1. EDA BIOTIC.....	6
3.3.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS, PREBIÓTICOS, ZINC, POTASIO, SODIO Y GLUCOSA	8
MARCA (S): ENTERO-BALANCE, ENTEROBIO, ENTEROBIOTIX	
3.4. DERECHO DE PETICIÓN.....	10
RADICADO No.: 20251074079	
3.5. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI.....	11

Acta No. 05 de 2025 SEPFSD

Página 1 de 12

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

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

05 DE MAYO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. AUDIENCIA
- 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
- 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
- 3.4. DERECHO DE PETICIÓN
- 3.5. PROGRAMA QGSP 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. 05 de 2025 SEPFS

Página 2 de 12

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. 05 de 08 de abril de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. AUDIENCIA

Tema: Múltiples negaciones de trámites relacionados con la inclusión de nuevas cepas probióticas - Caso *Pediococcus Pentosaceus*

Radicado: 20241224523

Interesado: subdirectora@asinfar.com.co

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en esta sesión a los profesionales de ASINFAR-TECNOQUIMICAS, con el fin de escuchar los argumentos relacionados con Múltiples negaciones de trámites relacionados con la inclusión de nuevas cepas probióticas- Caso producto EDA BIOTIC, conceptuado en el Acta 13 de 2024 numeral 3.1.3., en sesión ordinaria de fecha 15 de octubre de 2024.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. NOMBRE DEL PRODUCTO: N.A- RADICADO: 20251048448

Expediente: 20301958

Radicado: 20251048448

Fecha: 07/02/2025

Recibido CR: 21/04/2025

Interesado: Nutrabiotics S.A.S.

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

Vitex a.1gnus-castus L. Agnus castus, Sauzgatillo, Agnocasto

Composición cualicuantitativa:

Cada cápsula dura contiene: 20.0 mg de extracto seco 6 – 12:1

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Tratamiento del síndrome premenstrual.

Actividad Farmacológica:

El modo de acción del fruto de agnus castus aún no se comprende completamente. Los estudios no clínicos sugieren que el fruto de agnus castus actúa sobre el hipotálamo y la glándula pituitaria, interactuando con los receptores dopaminérgicos en la glándula pituitaria anterior y conduciendo a una reducción de la secreción de prolactina in vitro e in vivo.³

El Sauzgatillo Vitex agnus-castus L (AC o VAC) presenta una actividad farmacológica notable, particularmente en su interacción con el sistema dopaminérgico, tanto in vitro como in vivo. Este efecto dopaminérgico está relacionado con la inhibición de la liberación de prolactina, tanto en condiciones basales como estimulada por la hormona liberadora de tirotropina.¹ La prolactina es una hormona de la adenohipófisis que regula funciones como el crecimiento mamario durante el embarazo y la lactancia, y su liberación está controlada por el hipotálamo, donde la dopamina desempeña un papel clave inhibiendo su secreción. Un nivel elevado de prolactina, en mujeres, puede contribuir a trastornos como la amenorrea (ausencia de menstruación), infertilidad y es discutido como posible factor en el síndrome premenstrual.³

Los efectos terapéuticos del Sauzgatillo se atribuyen principalmente a su acción indirecta sobre diversas hormonas, especialmente la prolactina y la progesterona. Su efecto parece depender de la dosis administrada. En dosis bajas, el extracto de Sauzgatillo provoca una disminución de los niveles de estrógenos, mientras que se observa un aumento de progesterona y prolactina. Esto se debe a la inhibición de la liberación de la hormona foliculoestimulante (FSH) y la estimulación de los niveles de la hormona luteinizante (LH). Sin embargo, en estudios donde se administraron dosis más altas, los niveles de FSH y LH permanecieron inalterados, mientras que la liberación de prolactina disminuyó.¹

En cuanto a la actividad dopaminérgica, se ha demostrado que un extracto etanólico de Vitex agnus-castus L inhibe la liberación de prolactina a través de la interacción con el receptor D2 de dopamina presente en las células lactotrópicas.

Este mecanismo fue confirmado mediante el uso de células hipofisarias de rata, y el fraccionamiento del extracto reveló la presencia de compuestos con esqueleto de diterpenos bicíclicos clerodanos, los cuales son responsables de esta actividad.³

Adicionalmente, se ha observado que el Sauzgatillo tiene efectos sobre la β -endorfina, un péptido involucrado en la modulación del dolor. Un estudio en ratas mostró que el tratamiento con extractos de Vitex agnus-castus L incrementó los niveles de β -endorfina en la sangre, sugiriendo un posible mecanismo para sus propiedades analgésicas.³

Otro aspecto relevante de su actividad farmacológica es la presencia de efectos antiinflamatorios.

Diversos componentes del fruto del Sauzgatillo, como la casticina y la vitexina, han demostrado inhibir la actividad de la enzima lipoxigenasa y reducir la producción de citoquinas proinflamatorias. En modelos experimentales, estos compuestos mostraron propiedades que pueden contribuir a la reducción del dolor inflamatorio, ampliando así el perfil terapéutico de Vitex agnus- castus L.3

Contraindicaciones:

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

Advertencias y Precauciones

No se recomienda el uso en niñas menores de 18 años.
Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

Interacciones:

Debido a los posibles efectos dopaminérgicos y estrogénicos de Vitex Agnus Castus L, no se pueden excluir las interacciones de los frutos con los agonistas y antagonistas dopaminérgicos, los estrógenos y los antiestrógenos.

Posología y grupo etario:

Modo de administración: uso oral

Adultos: 1 capsula dura de 20 mg de extracto seco, una vez al día. No se recomienda el uso en niños y menores de 18 años.

Duración de uso: Para lograr un efecto óptimo, se recomienda su uso continuo durante tres meses.

Si los síntomas persisten después de un uso continuado durante tres meses, se debe consultar a un médico.

Condición de venta:

Con formula médica.

Que mediante escrito radicado No. 20251048448 de fecha 07/02/2025, la señora Lorena Cortes Ovalle, actuando en calidad de apoderada directora de I&D Y Asuntos Regulatorios Nutraceutics S.A.S., con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos las 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 aprueba la inclusión de la preparación farmacéutica de la referencia en el Listado de plantas Medicinales aceptadas con fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), con la siguiente información farmacológica:

NOMBRE CIENTÍFICO: *Vitex agnus-castus* L.

Acta No. 05 de 2025 SEPFSD

Página 5 de 12

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

PREPARACIONES FARMACÉUTICAS:

Cápsula dura: cada cápsula contiene 20 mg de extracto seco 6 – 12:1 de frutos de *Vitex agnus-castus* L.

INDICACIÓN: Tratamiento del síndrome premenstrual.

POSOLOGIA: Modo de administración: uso oral

Adultos: 1 capsula dura de 20 mg de extracto seco, una vez al día. No se recomienda el uso en niños y menores de 18 años.

Duración de uso: Para lograr un efecto óptimo, se recomienda su uso continuo durante tres meses.

Si los síntomas persisten después de un uso continuado durante tres meses, se debe consultar a un médico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda el uso en niñas menores de 18 años.

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

INTERACCIONES: Debido a los posibles efectos dopaminérgicos y estrogénicos de *Vitex agnus-castus*, no se pueden excluir las interacciones de los frutos con los agonistas y antagonistas dopaminérgicos, los estrógenos y los antiestrógenos.

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. EDA BIOTIC

Expediente: 20288898

Fecha: 02/09/2024-17/02/2025

Radicado: 20241224523/20251037586

Recibido CR: 21/04/2025

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:

Pediococcus pentosaceus que va a estar contenido en el producto EDA BIOTIC.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada frasco con polvo para reconstituir a 10 ml de suspensión oral contiene: *Lactobacillus rhamnosus* ATCC 53103, 5×10^9 UFC (50 mg), *Bifidobacterium longum* CECT 7894, 5×10^8 UFC (10 mg), *Pediococcus pentosaceus* CECT8330, 5×10^8 UFC (10 mg), Zinc citrato (30% de zinc elemental) 16.3 mg (5 mg Zinc elemental). Excipientes c.s.

Acta No. 05 de 2025 SEPFSD

Página 6 de 12

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Vía de administración:
Oral.

Modo de uso del producto:
La porción recomendada de EDA BIOTIC es uno a dos frascos por día. EDA BIOTIC contiene 5×10^8 UFC (10 mg) de *Pediococcus pentosaceus*.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Ver resumen ejecutivo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la cepa *Pediococcus pentosaceus* en el listado de ingredientes aprobados para suplementos dietarios en Colombia. Solicitamos también el aval de la forma farmacéutica del producto terminado que contendrá este ingrediente: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241224523 radicado de fecha 02/09/2024, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de representante legal de la sociedad Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Acta 13 de 2024 numeral 3.1.3., CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar nueva información de carácter científico (Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008) a través de la cual se soporte debidamente el empleo de este ingrediente, su seguridad y su modo de uso como probiótico en suplementos dietarios en humanos.*

*Adicionalmente, se recuerda que, de conformidad con la normatividad vigente (Artículo 1° del Decreto 3863 de 2008), no se aceptarán en esta categoría de productos, aquellos ingredientes que presenten actividad farmacológica. Lo anterior considerando que, dentro del dossier presentado, se menciona que la cepa de *Pediococcus pentosaceus* tiene uso terapéutico, lo cual contravendría su empleo en suplementos dietarios.*

Por último, se indica que, con relación a la forma farmacéutica propuesta para este producto, la Sala Especializada se abstiene de conceptuar hasta tanto se haya tomado una decisión sobre la inclusión de este microorganismo como ingrediente en suplementos dietarios.

Que mediante escrito No. 20251037586 radicado de fecha 17/02/2025, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de representante legal de la sociedad Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, dio respuesta al auto No. 2024022953.

Acta No. 05 de 2025 SEPFSD

Página 7 de 12

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

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. 2024022953, dado el requerimiento emitido en Acta 13 de 2024 numeral 3.1.3.

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. 2024022953, radicada con el No. 20251037586 de fecha 17/02/2025 es satisfactoria, por lo tanto, recomienda la inclusión del *Pediococcus pentosaceus* en el Listado de Ingredientes aprobados para Suplementos Dietarios.

Se le aclara al interesado que la audiencia no procedía para el trámite de la referencia, por cuanto se encontraba en respuesta a auto, contraviniendo los factores que determinan la prioridad para conceder una audiencia establecidos en el ASS-RSA-IN043- INSTRUCTIVO PARA GESTIONAR LAS SOLICITUDES DE AUDIENCIAS CON LA COMISIÓN REVISORA.

3.3.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS, PREBIÓTICOS, ZINC, POTASIO, SODIO Y GLUCOSA

MARCA (S): ENTERO-BALANCE, ENTEROBIO, ENTEROBIOTIX

Expediente: 20185628
Fecha: 31/12/2024
Radicado: 20241341180
Recibido CR: 21/04/2025
Interesado: Heel Colombia Ltda.
Número de registro sanitario: SD2022-0004656

Forma farmacéutica:
Polvo

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada sobre de 5,55 g contiene: LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG (1 X 10¹⁰ UFC) – 28,57 mg, GLUCOSA (EQUIVALENTE A 2636,8 mg de GLUCOSA) – 2650 mg, CLORURO DE SODIO (EQUIVALENTE A 183,91 mg DE SODIO) – 467,95 mg, BICARBONATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 91,96 mg DE SODIO) – 336,04 mg, CLORURO DE POTASIO (EQUIVALENTE A 156,4 mg DE POTASIO) – 301,23 mg, ÓXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A 10 mg DE ZINC) – 12,45 mg, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS (EQUIVALENTE A 10 mg DE FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS) - 11,06 mg.

Contraindicaciones:
N/A.

Recomendación diaria de uso:
1 sobre al día.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Zinc

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

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica) *
67%

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto de la referencia, indicadas de la siguiente manera:

1. El Zinc contribuye al metabolismo normal de carbohidratos y lípidos, apoyando la generación de energía necesaria para las funciones diarias. Si
2. El Zinc, dentro de una dieta balanceada, contribuye al metabolismo normal de ácidos grasos, apoyando la salud metabólica.
3. El Zinc, como parte de una dieta balanceada y saludable, contribuye al proceso normal de síntesis de proteínas, apoyando funciones esenciales del cuerpo.

Antecedente:

Que mediante escrito No. 20241341180 radicado de fecha 31/12/2024, el señor Edgar Mohs actuando en calidad de representante legal de la compañía Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2022-0004656 concedido en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, con el fin de que sean conceptuadas las Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS, PREBIÓTICOS, ZINC, POTASIO, SODIO Y GLUCOSA.

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

1. El Zinc contribuye al metabolismo normal de carbohidratos y lípidos, apoyando la generación de energía necesaria para las funciones diarias. El interesado debe: Aclarar la expresión “funciones diarias”, por cuanto el término “funciones” es ambiguo en el contexto de esta declaración.

En cuanto a la declaración:

2. El Zinc, dentro de una dieta balanceada, contribuye al metabolismo normal de ácidos grasos, apoyando la salud metabólica.

Acta No. 05 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 12

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

Se recomienda omitir la expresión “apoyando la salud metabólica”, por cuanto esta expresión no tiene una connotación precisa. Así mismo, se recomienda reemplazar la expresión “dentro” por “acompañado”.

Y en relación con la declaración:

3. El Zinc, como parte de una dieta balanceada y saludable, contribuye al proceso normal de síntesis de proteínas, apoyando funciones esenciales del cuerpo.

Se recomienda reemplazar la expresión “como parte” por “acompañado”.

3.4. DERECHO DE PETICIÓN

Trámite: Concepto: Acta 11 de 2018, numeral 3.4.

Radicado No.: 20251074079

Fecha de Radicación: 26/03/2025

PETICIÓN: de conformidad con lo anterior, me permito solicitar lo siguiente:

1. Acoger el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuado mediante Acta 11 de 2018, numeral 3.4.

2. En consecuencia, incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos conceptuado mediante Acta 11 de 2018, numeral 3.4 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora a favor del suscrito, la planta para uso terapéutico extractos de los frutos de arándano (*Vaccinium macrocarpon* Aiton), de Antocianidinas a proantocianidinas (PAC).

Téngase en cuenta que esta solicitud no busca hacer una nueva inclusión en el listado de plantas medicinales, busca motivar de oficio por parte del instituto, una corrección en dicho listado ya que por mucho tiempo el INVIMA ha solicitado erróneamente la estandarización de un metabolito inexistente en los frutos de *Vaccinium macrocarpon* Aiton, como lo es las Antocianidinas, estas, como se pudo demostrar no están presentes en la antedicha especie vegetal, por ende no es técnicamente procedente solicitar se cumpla lo que no existe, o lo que es lo mismo, no se puede estar obligado a lo imposible.

Antecedentes

*Acta 11 del 14 de agosto de 2018 numeral 3.4 CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que para el estudio de productos fitoterapéuticos con *Vaccinium macrocarpon* Aiton tendrá en cuenta los resultados publicados en los trabajos científicos presentados en lo relacionado con la composición química de la planta y su actividad farmacológica. A partir de la fecha las solicitudes o renovaciones de registros sanitarios de productos que contengan esta planta, deberán expresar su estandarización a proantocianidinas.*

Acta No. 05 de 2025 SEPFSD

Página 10 de 12

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

La concentración de proantocianidinas en los productos se tendrá en cuenta para determinar la posología correspondiente.

Acta No. 09 de 2023, numeral 3.3.1. **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para dar trámite a la misma el interesado debe enviar la evidencia científica disponible sobre el particular que justifique el cambio solicitado.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 11 del 14 de agosto de 2018 numeral 3.4. en el cual conceptuó: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que para el estudio de productos fitoterapéuticos con Vaccinium macrocarpon Aiton tendrá en cuenta los resultados publicados en los trabajos científicos presentados en lo relacionado con la composición química de la planta y su actividad farmacológica. A partir de la fecha las solicitudes o renovaciones de registros sanitarios de productos que contengan esta planta, deberán expresar su estandarización a proantocianidinas.*

3.5. 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 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 horas 15:30 del 05 de mayo de 2025, se da por terminada la sesión extraordinaria. 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. 05 de 2025 SEPFSD
Página 12 de 12
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29