

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 17

SESIÓN EXTRAORDINARIA

10 DE DICIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2. ACTUALIZACIÓN LISTADO DE PLANTAS TÓXICAS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 horas se inicia la sesión extraordinaria 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 16 de 02 de diciembre de 2024 y se aprueba.

Acta No. 17 de 2024 SEPFSD

Página 1 de 8

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. CREATINA MONOHIDRATADA MARCA: GYMIHOLIC

Expediente: 20282938
Radicado: 20241159429/20241295882
Fecha: 26/06/2024 - 15/11/2024
Recibido CR: 26/11/2024
Interesado: CIP Trading SAS.

Forma farmacéutica:
Polvo para rehidratar a solución oral.

Nombre(s) Científico(s), y común
2-[carbamimidoy(methy)amino]acetic acid

Composición:
99.9%

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico
Los complementos de creatina se toman para mejorar el rendimiento físico o atlético y disminuir el cansancio muscular.

Actividad Farmacológica
La energía para los esfuerzos explosivos se proporciona después de una reacción química en la que un nucleótido (compuestos ricos en energía) de las células humanas llamado ATP pierde una molécula de fósforo, convirtiéndose en ADP. La creatina es la sustancia que más rápidamente consigue reponer la molécula de fósforo, transformando de nuevo el ADP en ATP Otra función de la creatina es la de regular el H mediante disoluciones tampón en las células.

Contraindicaciones:
La ingesta excesiva de creatina puede provocar un incremento de peso y problemas digestivos tales como indigestiones, vómitos o descomposición.

Advertencias:
No consumir en estado de embarazo y lactancia. No se debe consumir por niños. Vida útil:24 Meses.

Precauciones especiales:

1. Seguir las recomendaciones de dosificación y uso. 2.No consumir en estado de embarazo lactancia. No se debe consumir por niños.

Interacciones:

Combinar la cafeína con la creatina podría disminuir la eficacia de la creatina.

Condición de comercialización

1. Buenas Prácticas de Manufactura -BPM de Fabricante 2. Certificado de venta libre del producto 3. Cámara de comercio del importador
4.Registro mercantil de fabricante 5. Estudio de seguridad y eficacia del producto

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Antecedente:

Acta 10 de 2024, numeral 3.2.1. *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, entre otros:*

-Incluir el modo de uso del ingrediente.

-Adicionar soporte bibliográfico científico que evidencie la seguridad del ingrediente.

-Presentar publicaciones de carácter científico que soporten los beneficios de la CREATINA MONOHIDRATADA como un nuevo ingrediente en suplementos dietarios, dado que el documento presentado no constituye una publicación de carácter científico.

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. 2024019827, dado el requerimiento emitido en Acta No. 10 de 2024, numeral 3.2.1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprueba la respuesta al auto No. 2024019827 y ratifica la inclusión de la creatina monohidratada en suplementos dietarios.

Respecto al modo de uso sugerido, la Sala advierte que el interesado debe acogerse a lo establecido en la normatividad vigente para suplementos dietarios.

3.1.2. POLVO DE BAMBÚ

Expediente: 20275271

Radicado: 20241063982/20241274030

Fecha: 15/03/2024-23/10/2024

Recibido CR: 26/11/2024

Acta No. 17 de 2024 SEPFSD

Página 3 de 8

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

Interesado: Colorcon Sucursal de Colombia

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Bambusa vulgaris

Composición cuali-cuantitativa del producto:
60 % de sílice y un 40 % de tallos y hojas de bambú molidos de la especie *Bambusa vulgaris*.

Forma farmacéutica:
Polvo.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
No aplica, se trata de uno de los componentes de un excipiente (aditivo) funcional con propiedades lubricantes que se utiliza en la fabricación de suplementos dietarios sólidos. El bambú es la fuente más rica conocida de sílice natural; el bambú contiene aproximadamente un 70 % de sílice (Rawat et al. 2018)

Actividad Farmacológica:
No aplica.

Contraindicaciones:
No aplica.

Advertencias:
No aplica.

Precauciones especiales:
No aplica.

Interacciones:
No aplica.

Condición de comercialización:
Como componente de un excipiente (aditivo) funcional con propiedades lubricantes que se utiliza en la fabricación de suplementos dietarios sólidos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del polvo de bambú en el listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios, de acuerdo con el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

Antecedente:

Acta 4 de 2024, numeral 3.1.7. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- Presentar información actualizada de seguridad para la especie *Bambusa vulgaris*, la cual debe incluir estudios de toxicidad a largo plazo.

- Allegar el proceso de obtención del polvo de *Bambusa vulgaris*.

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. 2024017241 del 12 de septiembre de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 04 de 2024, numeral 3.1.7.

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. 2024017241 del 12 de septiembre de 2024, no es satisfactoria por cuanto la información allegada no corresponde a estudios realizados con la especie *Bambusa vulgaris*, objeto de la solicitud. Se le aclara al interesado que diversas especies vegetales se conocen bajo el nombre común de bambú.

3.1.3. LACTIUM (R-LAX 24/7)

Expediente: 20172815

Radicado: 20191256964

Fecha: 20/12/2019

Recibido CR:26/11/2024

Interesado: Natural Medy Distribuciones SAS.

Forma farmacéutica:

Capsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Proteína hidrolizada de leche (Lactium 150 mg) 118 mg, vitamina B1 clorhidrato (equivalente a 0.75 mg de Tiamina base) 0.84 mg, Vitamina B3 10mg, Vitamina B6 clorhidrato equivalente a 1 mg de Piridoxina base) 1,21 mg, Vitamina C (Ácido ascórbico) 130 mg, Citrato de Magnesio (equivalente 26.94 mg de Magnesio) 425 mg.

Contraindicaciones:

Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada. No consumir en estado de embarazo y lactancia. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Recomendación diaria de uso:

Adultos: Tomar dos (2) capsulas una vez al día.

Ingrediente(s) motivo de la declaración: Proteína hidrolizada de leche (Lactium 150 mg.)

Acta No. 17 de 2024 SEPFSD

Página 5 de 8

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

Cantidad de ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
236 mg.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de la siguiente Declaración relativa a la función de nutriente:

“Alpha Casozepina junto con una dieta balanceada y actividad física regular ayuda a la relajación física y mental. “El producto LACTIUM contiene 2.7 mg de Alpha Casozepina por cada dos capsulas”.

Antecedente

Acta 03 de 01 de marzo de 2021 numeral 3.2.2., *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 podrá conceptuar sobre la declaración solicitada.*

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

-Solicitar la aprobación de *Alpha Casozepina* como ingrediente en suplementos dietarios de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

-Aclarar la afirmación hecha en la declaración “relajación física y mental” la cual puede interpretarse como una actividad ansiolítica terapéutica que contraviene el propósito de los suplementos dietarios.

3.2. REVISIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualiza el LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS publicado en el sitio web del INVIMA.

- La especie *Cascabela thevetia* (L.) *Lippold* (*Sin.: Thevetia peruviana* (Pers.) K.Schum.) debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguiente citas bibliográficas:

-D A, Pandit VR, Kadhiravan T, R S, Prakash Raju KNJ. Cardiac arrhythmias, electrolyte abnormalities and serum cardiac glycoside concentrations in yellow oleander (*Cascabela thevetia*) poisoning - a prospective study. *Clin Toxicol* (Phila). 2019 Feb;57(2):104-111. doi: 10.1080/15563650.2018.1499930

-Radford DJ, Gillies AD, Hinds JA, Duffy P. Naturally occurring cardiac glycosides. Med J Aust. 1986 May 12;144(10):540-4. doi: 10.5694/j.1326-5377.1986.tb112283.x. PMID: 3086679.

-Oji O, Okafor QE. Toxicological studies on stem bark, leaf and seed kernel of yellow oleander (*Thevetia peruviana*). Phytother Res. 2000 Mar;14(2):133-5. [PubMed: 10685114] Disponible online en: <http://www3.interscience.wiley.com/journal/70001439/abstract>, revisada el día 05/08/2009.

-Nelson LS, Balick MJ. Handbook of poisonous and injurious plants. 3ra. ed. New York: Springer; 2020. p. 286-288.

-Aguilar García, C.R. & Z.M. Luna. 2013. Intoxicación por *Thevetia peruviana* (hueso o codo de fraile). Presentación de un caso. Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica y Terapia Intensiva 27(4):245-248.

-Escobar R, Leiva L, Morales J. Intoxicación por *Cascabela thevetia* (L) Lippold (covadonga). Presentación de un caso. Medisur. 2012; 10 (1): 55-57. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2012000100009&lng=es.

-Azuara-Antonio, O., N. A. Hernández-Roque & J. A. Ruíz-Cacique. 2022. *Thevetia peruviana* intoxication and electrocardiographic manifestations: a case series. Revista Médica del Hospital General de México 85(1):50-54.

- La especie *Aphanizomenon flos-aquae* debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguiente citas bibliográficas:

-Bláha L, Babica P, Hilscherová K, Uphamc BL. Inhibition of gap-junctional intercellular communication and activation of mitogen-activated protein kinases by cyanobacterial extracts - indications of novel tumor promoting cyanotoxins?. Toxicon. 2010; 55(1): 126–134.

-Heussner AH, Mazija L, Fastner J, Dietrich DR. Toxin content and cytotoxicity of algal dietary supplements. Toxicol Appl Pharmacol. 2012; 265(2):263-71

-Lyon-Colbert, A. S. Su & C. Cude. 2018. A Systematic Literature Review for Evidence of *Aphanizomenon flos-aquae* Toxicogenicity in Recreational Waters and Toxicity of Dietary Supplements: 2000–2017. Toxins 10(7):254. doi: 10.3390/toxins10070254

-Kuriakose GC, Kurup MG. Evaluation of renoprotective effect of *Aphanizomenon flos-aquae* on cisplatin-induced renal dysfunction in rats. Ren Fail. 2008;30(7):717-25. doi: 10.1080/08860220802134730. PMID: 18704821.

-Underdal B, Nordstoga K, Skulberg O. protracted toxic effects caused by saline extracts of *aphanizomenon flos-aquae* (cyanophyceae/cyanobacteria). aquatic toxicology. 1999; 46 (3-4): 269-278. [https://doi.org/10.1016/s0166-445x\(98\)00128-3](https://doi.org/10.1016/s0166-445x(98)00128-3)

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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 del 10 de diciembre de 2024, 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. 17 de 2024 SEPFSD
Página 8 de 8

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