



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

06 DE FEBRERO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 01 de 2023 SEPFS

Página 1 de 9

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



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 31 de 05 de diciembre de 2022, extraordinaria Acta No. 32 de 05 de diciembre de 2022 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CS - IMMUNOLUNG MARCA: CS - IMMUNOLUNG

Expediente: 20224912
Radicado: 20221055178 / 20221257556
Fecha: 06/04/2022 - 07/12/2022
Recibido CR: 16/01/2023
Interesado: DreemBioS.A.S.

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

Nombre científico: *Caesalpinia spinosa*
Sinónimos y nombres comunes: Dividivi, Tara
Parte de la planta utilizada: Vainas y frutos

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada cápsula contiene: Extracto estandarizado y cuantificado de *Caesalpinia spinosa* (P2Et) 250mg, Almidón de maíz 250mg

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Acta No. 01 de 2023 SEPFSD
Página 2 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Coadyuvante inmunomodulador que reduce los síntomas de enfermedades respiratorias.

Actividad Farmacológica:

Actividad farmacológica 1: Disminuye el infiltrado pulmonar de células linfoides innatas y eosinófilos asociados al daño pulmonar.

Actividad farmacológica 2: Disminuye factores asociados a la inflamación y mejora la calidad del endotelio.

Actividad farmacológica 3: Aumenta la actividad de las células NK.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los polifenoles. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Embarazo y/o lactancia. Menores de edad.

Advertencias y Precauciones:

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C y Humedad relativa menor a 65%. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Interacciones:

El extracto estandarizado P2Et presenta un bajo potencial inhibitorio e inductor de las enzimas del citocromo P450(CYP450). Por lo tanto, no se esperan interacciones farmacocinéticas con medicamentos o fitoterapéuticos para los que se conoce que se metabolizan por estos sistemas enzimáticos.

Posología y grupo etario:

Una (1) cápsula cada 12 horas por 14 días.

Condición de venta:

Venta bajo prescripción médica.

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. 2022009731 del 22 de noviembre, del requerimiento emitido en el del Acta No.11 del 2 de mayo de 2022, numeral 3.3.1 respecto a la inclusión de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedente:

Acta No.11 del 2 de mayo de 2022, numeral 3.3.1., *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de*

Acta No. 01 de 2023 SEPFS

Página 3 de 9

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



la Comisión Revisora considera que:

- 1. Para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la especie *Caesalpinia spinosa* el interesado debe indicar la concentración de la planta en el extracto P2Et.*
- 2. El interesado debe presentar el reporte del estudio con código NCT04410510, el cual debe estar previamente avalado por pares académicos.*
- 3. No se encuentra una relación clara entre los estudios de eficacia y el uso terapéutico propuesto para el producto.*

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 es satisfactoria por cuanto:

- 1. El interesado no aclaró la concentración de la planta en el extracto, solo menciona que la concentración de la planta es del 100% en el extracto alcohólico, lo cual no es factible.**
- 2. No se presentó una relación clara entre los estudios de eficacia y el uso terapéutico propuesto para el producto, teniendo en cuenta que no todas las afecciones respiratorias son de origen viral.**

Por lo anterior, la Sala considera que no es posible aceptar la solicitud del interesado e incluir la especie *Caesalpinia spinosa* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

El comisionado integrante de la la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Dr. Néstor Julio García Castro, se declara impedido para conceptuar en este caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011, teniendo en cuenta que actualmente ocupa el cargo de director del herbario, el cual concedió la certificación de la especie vegetal objeto de la presente solicitud.

3.1.2. SILIMARINA 150 MG CÁPSULAS

Expediente: 20243449
Radicado: 20221281709
Fecha: 30/12/2022

Acta No. 01 de 2023 SEPFSD

Página 4 de 9

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



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Recibido CR: 16/01/2023

Interesado: Genfar S.A

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: 258.621 mg de Silimarina al 58% que equivale a 150.00 mg de Silimarina calculado como Silibina. Excipientes c.s.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Vía de administración:

Oral.

Uso tradicional:

Producto Fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatoiliar.1

Usos tradicionales:

Por su actividad hepatoprotectora se ha utilizado en el tratamiento de insuficiencia hepatoiliar, hepatitis aguda y crónica, cirrosis, disquinesias hepatoiliarias, inapetencia, digestión lenta, trastornos de la vesícula biliar, intoxicación por setas, psoriasis. Se ha empleado también como antioxidante.

Indicaciones:

Producto Fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatoiliar.

Posología:

Tomar 2 a 3 cápsulas al día.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Colestasis. Hipertensión arterial.

Precauciones:

No hay datos adecuados del uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Contiene lactosa “este medicamento contiene lactosa. los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa LAPP o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento”.

Acta No. 01 de 2023 SEPFSD

Página 5 de 9

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



Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar al médico, o si aparece ictericia o cambio de color en la orina o heces.

Fertilidad, embarazo y lactancia: No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y lactancia, y no hay datos de fertilidad disponibles.

Interacciones:

No se reportan.

Efectos Indeseables:

Pueden presentarse síntomas gastrointestinales leves como sequedad de boca, náuseas, malestar estomacal, irritación gástrica y diarrea; dolor de cabeza, pueden producirse reacciones alérgicas (dermatitis, urticaria, erupción cutánea, prurito, anafilaxia, asma), no se conoce la frecuencia.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto Silimarina 150mg cápsulas 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 el interesado:

1. Debe aclarar si en la composición del producto se va a utilizar un extracto de cardo mariano con una concentración de silimarina del 58%, puesto que en la solicitud solo se indica silimarina al 58% sin anotar su procedencia.

2. Debe acogerse a la versión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la cual está próxima a publicarse, en lo relacionado con:

USO TRADICIONAL:

Coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatoiliar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Colestasis. Hipertensión arterial.

Acta No. 01 de 2023 SEPFSD

Página 6 de 9

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



No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Precauciones especiales de uso:

Si aparece ictericia o un cambio en el color de la orina o las heces, debe consultar al médico inmediatamente.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. POLVO DE RAÍZ DE CIMICIFUGA (*Cimicifuga racemosa*)

Expediente: 20243674

Radicado: 20221282147

Fecha: 30/12/2022

Recibido CR: 16/01/2023

Interesado: Nutrabiotics S.A.S

Nombre del nuevo ingrediente:

Polvo de raíz de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*)

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:

Raíz, *Cimicifuga racemosa*

Composición cuali-cuantitativa del ingrediente a evaluar:

Cada 1 g contiene: 10 mg de polvo de raíz cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*)

Forma de uso del nuevo ingrediente

Polvo de extracto seco de raíz de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*)

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El extracto de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*), se utiliza tradicionalmente como suplemento dietario al proporcionar una gama amplia de antioxidantes naturales como polifenoles, glucósidos triterpénicos y derivados de ácidos aromáticos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del ingrediente Polvo de raíz de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*) en un Suplemento Dietario.

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

Acta No. 01 de 2023 SEPFSD

Página 7 de 9

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



1. Indicar el modo de uso por porción total diaria sugerida del producto.
 2. Presentar la información cuantitativa del aporte de los antioxidantes del polvo de raíz de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*).
 3. suministrar información científica que soporte el efecto nutricional o fisiológico sobre la salud humana de los antioxidantes por porción total diaria sugerida del producto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, con base en la definición de suplemento dietario.
- 3.3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA.

Se continua con la revisión de las preparaciones farmacéuticas y sus respectivas posologías en las categorías de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, desde *Fagopyrum esculentum* Moench L. hasta *Hymenaea courbaril* L.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 06 de febrero de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

Acta No. 01 de 2023 SEPFSD

Página 8 de 9

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



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEPFSD

Acta No. 01 de 2023 SEPFSD
Página 9 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29