



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 28

SESIÓN EXTRAORDINARIA

24 DE OCTUBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

**3.1. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 28 de 2022 SEPFS

Página 1 de 4

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 revisaron las siguientes especies de PFM provisional:

Rheum officinale Baillon; *Rheum palmatum* L., *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, *Vitex agnus-castus* L., *Vitis vinifera* L., *Zingiber officinale* Roscoe.

Rheum officinale Baillon; Rheum palmatum L.

Se trasladan las siguientes preparaciones de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM:

- Solución oral: cada ml contiene 200 mg de raíces deshidratadas en polvo de ruibarbo (Acta 15 de 2009).
- Solución oral: cada ml contiene 200 mg de raíces secas y molidas de ruibarbo (Acta 14 de 2009).

Serenoa repens (W. Bartram) Small

Se trasladan las siguientes preparaciones de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM:

- Extracto blando (7,5 -14,3:1), solvente de extracción etanol de 90 - 96%.
- Cápsula blanda: cada cápsula blanda contiene 160 mg de extracto estandarizado de saw palmetto (70-95% ácidos grasos totales y no menos de 25% de ácido láurico) (Acta 11 de 2008).

Acta No. 28 de 2022 SEPFS

Página 2 de 4

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



- Cápsula: cada cápsula contiene 320 mg de extracto estandarizado del fruto (85%-95% de ácidos grasos) (Acta 09 de 2009).
- Cápsula: cada cápsula contiene 320 mg de extracto estandarizado de saw palmetto (no menos de 22% de ácido láurico) (Acta 10 de 2009).
- Cápsula: cada cápsula contiene 320 mg de extracto en polvo estandarizado de saw palmetto al 45% de ácidos grasos (Acta 11 de 2011).
- h) Cápsula blanda: cada cápsula contiene 320 mg de extracto estandarizado de fruto de saw palmetto con un contenido de 22-34% de ácido láurico (Acta 02 de 2016).
- Cápsula: cada capsula contiene 160 mg de fruto de saw palmeto en polvo (Acta 02 de 2016).
- Cápsula dura: cada cápsula contiene 320 mg de extracto seco de saw palmetto equivalente mínimo 4,8 mg de fitosteroles expresados como β -sitosterol (Acta 02 de 2016).

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 24 de octubre de 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

Acta No. 28 de 2022 SEPFSD

Página 3 de 4

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



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

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. 28 de 2022 SEPFSD
Página 4 de 4
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29