



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

07 DE MARZO DE 2022

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

Acta No. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas extraordinaria No. 01 de 24 de enero de 2022, ordinaria No. 02 de 07 de febrero de 2022, extraordinaria No. 03 de 21 de febrero de 2022, extraordinaria No. 04 de 28 de febrero de 2022, y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PREPARACIÓN HERBARIA TABLETA: EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE FRUTOS DE BITTER MELÓN (*MOMORDICA CHARANTIA* L.) AL 10% EN SAPONINAS... 350 MG

Expediente: 20219972
Radicado: 20211298665
Fecha: 29/12/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Laboratorios Prana S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Momordica charantia L., Bitter melon, Frutos.

Composición cuali cuantitativa del producto:

Activo: Extracto seco estandarizado de frutos de bitter melon (*Momordica charantia* L.) al 10% en saponinas... 350 mg.

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Uso Interno: Producto fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante en el tratamiento de la diabetes no insulino-dependiente.

Actividad farmacológica:
Hipoglicemiante.

Acta No. 05 de 2022 SEPFSO
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 17



Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo (puede producir efectos teratogénicos), Lactancia. Menores de 18 años. Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, daño renal y hepático.

Precauciones (Advertencias):

Si los síntomas persisten durante el uso del producto, se debe consultar a un médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo, por tanto, no se podrá suspender el tratamiento sugerido por el médico.

Precauciones especiales de Uso:

Debido a los posibles efectos abortivos y la posible teratogenicidad, las semillas del fármaco crudo no deben tomarse durante el embarazo. Debido a los eventos adversos informados, como hipoglicemia grave y convulsiones en niños, el fármaco crudo y sus preparaciones no deben administrarse a niños ni tomarse durante la lactancia.

Los pacientes con trastornos hepáticos deben consultar a su médico.

Profesional antes de tomar cualquier preparación de drogas cruda.

Interacciones:

Los frutos y sus preparaciones pueden tener efectos aditivos cuando se toman con otros agentes reductores de la glucosa; sin embargo, estas interacciones deben ser investigadas.

La planta puede potenciar el efecto de los hipoglicemiantes. Puede producir efectos teratogénicos. Las semillas y la cáscara contienen lecitinas tóxicas que inhiben la síntesis de proteínas de la pared intestinal. Individuos con insuficiencia de 6-fosfato deshidrogenasa tienen el riesgo desarrollar favismo. La administración oral del extracto puede producir cambios histopatológicos en el hígado. Se ha reportado cefalea después de la ingestión de semillas, Se debe evitar el consumo por parte de pacientes con antecedentes de alergia a la planta o a las plantas de la familia Curcubitaceae.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tres (3) tabletas al día.

Tres (3) Tabletas * 350 mg al día — 1050 mg /1 ,050 g diarios

Condición de venta:

Venta sin Fórmula Médica.



La salud
es de todos

Minsalud

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 preparación herbaria de la referencia en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de la preparación herbaria de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional (PFT), con la siguiente información:

Nombre común: Balsamina

Droga: Toda la planta (excepto frutos inmaduros).

Preparación herbaria: Extracto seco estandarizado de frutos de balsamina (*Momordica charantia* L.) al 10% en saponinas... 350 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Uso tradicional: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes tipo 2 no insulino-dependiente.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tres (3) tabletas de 350 mg al día.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo (teratogenicidad) y lactancia. Menores de 18 años. Hipoglicemia, cetoacidosis diabética, daño renal y hepático.

Precauciones especiales de uso: Los pacientes con trastornos hepáticos deben consultar a su médico.

Interacciones: La fruta y sus preparaciones pueden tener efectos aditivos cuando se toman con otros agentes reductores de la glucosa.

La planta puede potenciar el efecto de los hipoglicemiantes. Puede producir efectos teratogénicos. Las semillas y la cáscara contienen lecitinas tóxicas que inhiben la síntesis de proteínas de la pared intestinal. Individuos con insuficiencia de 6-fosfato deshidrogenasa tienen el riesgo desarrollar favismo. La administración oral del extracto puede producir cambios histopatológicos en el hígado. Se ha reportado cefalea después de la ingestión de semillas.

Acta No. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

Condición de venta:
Venta sin Fórmula Médica.

3.1.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO A BASE DE TABACO, AJO JENGIBRE
Marca: YANAVIR

Expediente: 20216842
Radicado: 20211250657
Fecha: 25/11/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Niccovid SAS

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
tabaco (*Nicotiana tabacum* L), ajo (*Allium sativum* L), jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe).

Composición cuali cuantitativa:

Cada 100ml contiene: Extracto (1:4) de hojas de tabaco (*Nicotiana Tabacum* L) 20,8ml, Extracto (1.5) de bulbos de ajo (*Allium sativum* L) 3ml, Extracto (1.5) de rizomas de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) 0,3ml, Cloruro de Benzalconio 0,25mg, Buffer Cítrico/Citrato (csp pH = 6), Agua purificada cs 100ml

Forma Farmacéutica:
Oral y Nasal.

Vía de administración:

Gotas: según el grupo ingerir la dosis indicada en gotas preferiblemente en un cuarto de vaso de agua a temperatura ambiente y a ser posible 30 minutos antes de las comidas o 1 hora después.

Espray: según el grupo pulverizar según la dosis indicada en cada fosa nasal. Sonarse la nariz previamente.

Uso terapéutico:

Producto Fitoterapéutico de uso Tradicional (PFT) en la profilaxis de resfriados y gripe, antiviral y coadyuvante en covid-19.

Actividad farmacológica:

En modelos animales (in vitro e in vivo) de daño hepático agudo, como daño por etanol,
Mecanismo de acción:

Acta No. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 17



1) Efecto Antiviral: inhibidor de la fusión ECA2-ProteínaSYANAVIR inhibiría la entrada del SARS-CoV-2 en su acople con la proteína ECA2humana. Su efecto antiviral sería protector en pacientes sanos evitando la infección o reduciendo significativamente el riesgo de infectividad y contagio posterior (el 33% de los pacientes infectados no desarrollan síntomas). Los principios activos de YANAVIR están diseñados para actuar mediante puentes salinos y de hidrógeno en la inactivación metabólica, en sitio de unión proximal (aa353-357 de la ECA2), de la secuencia de aminoácidos Asp368-Thr362-Lys363-Thr365-Ala372queusaglicoproteínaSparalafusiónmembranosaviral.

2) Efecto sobre la vía antiinflamatoria colinérgica:

YANAVIR reduciría las cascadas de citocinas proinflamatorias y disminuiría en pocas horas la virulencia del virus, así como los síntomas clínicos leves, moderados o graves en pacientes hospitalizados o no hospitalizados. YANAVIR regularía el Sistema de la Renina-Angiotensina-Aldosterona que está desbalanceado por el efecto del Covid-19. La acetilcolina es un neurotransmisor e neuroinmunomodulador del cerebro que media en la transmisión neural en la sinapsis ganglionar del sistema simpático y parasimpático mediante las neuronas eferentes posganglionares vagales y parasimpáticas. Los receptores nicotínicos (ionotrópicos) son los principales receptores a través de los cuales actúa la Ach.

La disrupción del sistema colinérgico-nicotínico podría ser causado por una interacción entre el SARSCoV-2 y nAChRs (subunidades alfa 7 y 9) según recientes modelos computacionales¹ en la secuencia de interacción “*toxin-like*” aa375-390 de la subunidad S1 de la glicoproteína S del SARS-CoV-2. La interacción entre las subunidades alfa-9 que forman un “dominio de unión de toxinas” (aa189-195). Los linfocitos y las células periféricas productoras de citoquinas expresan el código genético de los receptores muscarínicos y nicotínicos que también producen acetilcolina. Es interesante destacar que las subunidades de los receptores nicotínicos acetilcolínicos alfa 7 se expresan en macrófagos.

La acetilcolina disminuye notablemente en forma dependiendo de la producción de citoquinas inflamatorias como el factor de necrosis tumoral alfa, que se produce por monocitos macrófagos cuando hay procesos inflamatorios agudos.

El TNF-alfa es el responsable de la marcación de eventos celulares que conllevarán necrosis o apoptosis. Es, pues, una proteína importante, que permite desarrollar inmunidad ante infecciones o luchar contra neoplasias.

La acetilcolina sirve asimismo en la disminución de procesos de síntesis de otras citocinas proinflamatorias, como la IL-1 β e IL-6, sin que las citocinas antiinflamatorias como la IL-10 se ven afectadas.

1 Farsalinos, K.; Eliopoulos, E.; Leonidas, D.; Papadopoulos, G.; Tzartos, S.; Poulas, K. Molecular Modelling and Docking Experiments Examining the Interaction between SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein and Neuronal Nicotinic Acetylcholine Receptors. Preprints 2020, 2020050365 (doi: 10.20944/preprints202005.0365.v1).



YANAVIR estimula la vía colinérgica antiinflamatoria a través de los nAChR así como la respuesta vagal, regulando y modulando la cascada proinflamatoria y tormenta citoquímica además de la disrupción de la proteína S en su enlace con las subunidades alfa 7 y 9 de los nAChR.

3) Acción de neuro-inmunomodulación:

El SARS-CoV-2 es bien conocido por ser un virus neurotrópico. La acción de YANAVIR regularía directamente el sistema inmunológico a través de los macrófagos y del factor de necrosis tumoral alfa y su interacción con la proteína ADAM17 (TACE), regulando la piroptosis celular y el desarreglo inmunológico por el *hackeo* del virus en los JAK/STAT y en el Interferón1 con la subsecuente producción de IL-6, IL-9, IL-8, IL-10, entre otras.

Los principios activos de nuestro producto fitoterapéutico YANAVIR, los cuales han sido ampliamente estudiados y modelados según los análisis computacionales efectuados, deberían trabajar molecularmente en las siguientes funciones:

- Inhibir la fusión de la Proteína S del SARS-CoV-2 con la ECA2 en el RBD de la secuencia específica de acción metabólica de la cadena de aminoácidos que emplea la proteína S para activar todo el mecanismo de fusión, unión membranosa e internalización del virus.
- Regular el sistema colinérgico y la vía antiinflamatoria colinérgica por estimulación de los nAChRs antagonizando con la proteína S.
- Evitar la disrupción de los nAChRs por la proteína S en el dominio de unión de ligandos del receptor nicotínico alfa7 pentamérico y la subunidad S1 de la glicoproteína S SARS-CoV-2.
- Modular el RAS restableciendo la función del ECA2 / Ang 1-7 modulando la cascada citoquímica proinflamatoria.
- Regular el Síndrome Macrofágico del Covid-19 por estimulación de los nAChR en macrófagos, coadyuvando en el restablecimiento de la inmunidad innata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad al principio activo o algunos de sus excipientes. No es necesario su uso en niños menores de 18 años a menos que exista indicación médica.

En mujeres embarazadas se recomienda su uso bajo criterio médico valorando el efecto riesgo-beneficio en cada caso en el contexto de la pandemia por Covid-19. (ver 4.6.)

Los fumadores no son objeto de contraindicación, al contrario, deberían reducir o dejar su consumo de cigarrillos y sustituirlo por este medicamento fitoterapéutico. La posología debería ser adaptada caso por caso bajo supervisión médica.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

En mujeres embarazadas se recomienda su uso bajo criterio médico valorando el efecto riesgo-beneficio en cada caso en el contexto de la pandemia por Covid-19. (ver 4.6.)

Los fumadores no son objeto de contraindicación, al contrario, deberían reducir o dejar su consumo de cigarrillos y sustituirlo gradualmente por este medicamento. La posología debería ser adaptada caso por caso bajo supervisión médica.



Advertencias sobre excipientes: este medicamento contiene etanol. Los pacientes con intolerancia al alcohol deben tener precauciones al tomar este medicamento, aunque a la dosis indicada no es hepatotóxico.

Personas con graves afecciones cardíacas graves o bajo medicación de bloqueadores colinérgicos deberían consultar su médico para valorar el costo- beneficio de este producto en el contexto de la pandemia por Covid-19. En casos de úlcera o gastritis crónica puede producir exacerbar los síntomas de dichas patologías en algunos pacientes.

Un profesional sanitario apropiado debe realizar una evaluación beneficio-riesgo en los pacientes incluidos en los siguientes casos:

- Los fumadores dependientes con infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable incluido angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente y/o aquellos considerados como hemodinámicamente inestables. Debido a que los datos de seguridad en este grupo de pacientes son limitados, sólo se debe iniciar bajo una estrecha supervisión médica.
- Diabetes Mellitus: los pacientes con diabetes mellitus deben controlar sus niveles de azúcar en sangre más de lo habitual cuando inician un tratamiento con Yanavir, ya que las catecolaminas liberadas por Yanavir pueden afectar al metabolismo de los carbohidratos.
- Insuficiencia renal y hepática: usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y/o insuficiencia renal grave, ya que el aclaramiento de algunos de los componentes de Yanavir o de sus metabolitos puede decrecer con un aumento potencial de los efectos adversos en algunos casos.
- Feocromocitoma e hipertiroidismo no controlado: usar con cuidado en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma ya que la Yanavir produce liberación de catecolaminas.
- Enfermedades gastrointestinales: Yanavir podría exacerbar ligeramente los síntomas en pacientes que sufren de esofagitis, úlcera gástrica o péptica. Sin embargo, puede tener un efecto benéfico en la colitis ulcerosa.

Interacción de YANAVIR con otros medicamentos:

Debido a su actividad como agonista colinérgico se recomienda valoración médica para la toma del producto en el caso de pacientes con tratamiento por antihipertensivos y anticolinérgicos entre otros fármacos. Solamente se dispone de información limitada sobre las interacciones farmacológicas con otros medicamentos. En la posología indicada y a las dosis terapéuticas formuladas no deberían sin embargo interactuar de manera significativa siempre y cuando la administración de YANAVIR sea alejada por 4 a 6 horas de la toma de otros medicamentos o terapias como:

- Antipiréticos, antivirales, terapia interferón, antibióticos, analgésicos y betabloqueantes.
- Fármacos iECA: (Benazepril (Lotensin), Captopril, Enalapril (Vasotec), Fosinopril, Lisinopril (Prinivil, Zestril), Moexipril, Perindopril, Quinapril (Accupril.)
- Fármacos ARA-II: Azilsartán (Edarbi), Candesartán (Atacand), Eprosartán,



Irbesartán (Avapro), Losartán (Cozaar), Olmesartán (Benicar), Telmisartán (Micardis), Valsartán (Diovan)

- Estatinas (rosuvastatina, atorvastatina)
- Anticoagulantes (eparina, warfarina)
- Pacientes polimedicados
- Glucosa o insulina
- Pacientes con medidas de ventilación mecánica. (Se deberá dosificar al mínimo YANAVIR y observar la evolución del paciente para decidir si es conveniente aumentar las dosis según criterio médico)

Posibles interacciones de fármacos y sustancias con YANAVIR:

- Alcohol: Puede disminuir la fracción de dosis absorbida y el pico de concentración sérica.
- Benzodiazepinas (diazepam, clordiazepóxido, oxazepam, diazepam, lorazepam, desmetildiazepam): Puede disminuir la sedación y la somnolencia, probablemente por estimulación del SNC.
- Bloqueantes betaadrenérgicos: La activación simpática por YANAVIR puede disminuir la respuesta en los órganos diana. La efectividad de estos fármacos puede reducirse en pacientes bajo tratamiento por YANAVIR, en lo que se refiere al control de la presión sanguínea y de la frecuencia cardíaca
- Salbutamol: puede potenciar el efecto del Salbutamol, por lo que se recomienda alejar la toma de YANAVIR de 4 a 6 horas.
- Cafeína, clozapina, fluvoxamina, olanzapina, tacrina, teofilina, paracetamol, warfarina, vitamina B12: puede incrementar el aclaramiento y disminuir el área bajo la curva, la concentración plasmática, semivida de eliminación y volumen de distribución.
- Clorazepato, lidocaína (vía oral): puede disminuir el área bajo la curva.
- Estradiol (anticonceptivos orales): puede aumentar la 2-hidroxilación con posibles efectos antiestrogénicos y disminución del efecto anticonceptivo.
- Flecaína, imipramina, clomipramina: puede aumentar el aclaramiento y disminuir las concentraciones séricas.
- Heparina: puede aumentar el aclaramiento y el disminuir la semivida de eliminación.
- Insulina: puede provocar una disminución de la absorción subcutánea, siendo necesario incrementar los requerimientos de insulina.
- Mexiletina: puede incrementar el aclaramiento oral y disminuir la semivida plasmática.
- Furosemida: puede reducir el efecto diurético.
- Opiáceos (dextropropoxifeno, pentazocina): puede disminuir el efecto analgésico de estos fármacos, por lo que puede ser necesario incrementar la dosis de éstos en algunos casos siempre según criterio médico.
- Propranolol: puede producirse un incremento del aclaramiento oral.
- Catecolaminas, cortisol: puede producirse un aumento del cortisol y las catecolaminas circulantes. Puede que resulte necesario ajustar la terapia con nifedipina, o con agonistas o bloqueantes adrenérgicos



En todos estos casos, se deberá reajustar la dosis de dichos medicamentos, cuando se utilice YANAVIR. En dichos casos se recomienda empezar por un tratamiento a dosis mínimas y aumentar progresivamente la posología según criterio médico en base al factor riesgo-beneficio y a la tolerancia del paciente respecto de YANAVIR.

Posología y grupo etario:

GRUPO 1: EN GENERAL. ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS NO FUMADORES:

1) Como profiláctico: pacientes sin síntomas (tanto asintomáticos positivos o como sanos):

a. Yanavir Gotas: 9 gotas 3 veces por día (27 gotas diarias)

b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día

2) Personal sanitario en riesgo de contagio:

a. Yanavir Gotas: 9 gotas 3 veces por día (27 gotas diarias)

b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día

3) Pacientes con síntomas leves de Covid-19 (sospecha no confirmada/sin test positivo):

a. Yanavir Gotas: 9 gotas 3 veces por día (27 gotas diarias)

b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día

4) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas leves monitoreados a distancia no hospitalizados:

a. Yanavir Gotas: 9 gotas 3 veces por día (27 gotas diarias)

b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una o dos veces al día (mañana y noche)

5) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas moderados a graves hospitalizados

a. Yanavir Gotas: 11 gotas 3 veces por día (33 gotas diarias)

b. Yanavir Espray: 2 pulverizaciones en cada fosa nasal (mañana y noche)

6) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas graves y SRA sin UVI/UCI sin intubación

a. Yanavir Gotas: 13 gotas 3 veces por día (39 gotas diarias)

b. Yanavir Espray: 3 pulverizaciones en cada fosa nasal (mañana, medio día, noche)

7) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas graves y SRA en UCI con intubación*

a. Yanavir Gotas: 13 gotas 3 veces por día (39 gotas diarias)

b. Yanavir Espray: 3 pulverizaciones en cada fosa nasal (mañana, medio día, noche)

*En caso de pacientes intubados o atención respiratoria mecánica la administración de Yanavir deberá ser establecida por el médico tratante valorando la comodidad y la seguridad del paciente. Según la reacción del paciente al fármaco (náuseas, emesis, taquicardia, sudoración, vértigo) el médico debería reducir la dosis para aumentarla luego gradualmente según la evolución del paciente.

rizaciones en cada fosa nasal (mañana, medio día, noche)



GRUPO 2: ADULTOS, MAYORES DE 18 AÑOS. Fumadores de MENOS DE 10 cigarrillos/día:

- 1) Como profiláctico: pacientes sin síntomas (tanto asintomáticos positivos o como sanos):
 - a. Yanavir Gotas: 11 gotas 3 veces por día (33 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día
- 2) Personal sanitario en riesgo de contagio:
 - a. Yanavir Gotas: 11 gotas 3 veces por día (33 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día
- 3) Pacientes con síntomas leves de Covid-19 (sospecha no confirmada/sin test positivo):
 - a. Yanavir Gotas: 11 gotas 3 veces por día (33 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día
- 4) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas leves monitoreados a distancia no hospitalizados:
 - a. Yanavir Gotas: 11 gotas 3 veces por día (33 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal una o dos veces al día (mañana y noche)
- 5) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas moderados a graves hospitalizados:
 - a. Yanavir Gotas: 13 gotas 3 veces por día (39 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 2 pulverizaciones en cada fosa nasal (mañana y noche)
- 6) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas graves y SRA sin UVI/UCI sin intubación:
 - a. Yanavir Gotas: 16 gotas 3 veces por día (48 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 3 pulverizaciones en cada fosa nasal (mañana, medio día, noche)
- 7) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas graves y SRA en UCI con intubación*:
 - a. Yanavir Gotas: 16 gotas 3 veces por día (48 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 3 pulverizaciones en cada fosa nasal (mañana, medio día, noche)

*En caso de pacientes intubados o atención respiratoria mecánica la administración de Yanavir deberá ser establecida por el médico tratante valorando la comodidad y la seguridad del paciente. Según la reacción del paciente al fármaco (náuseas, emesis, taquicardia, sudoración, vértigo) el médico debería reducir la dosis para aumentarla luego gradualmente según la evolución del paciente.

GRUPO 3: ADULTOS, MAYORES DE 18 AÑOS. FUMADORES DE MÁS DE 10 CIGARRILLOS/DÍA:

- 1) Como profiláctico: pacientes sin síntomas (tanto asintomáticos positivos o como sanos):
 - a. Yanavir Gotas: 15 gotas 3 veces por día (45 gotas diarias)
 - b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal 2 veces por día (mañana y tarde)
- 2) Personal sanitario en riesgo de contagio:
 - a. Yanavir Gotas: 15 gotas 3 veces por día (45 gotas diarias)

Acta No. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 17



- b. Yanavir Espray: pulverización en cada fosa nasal 2 veces por día (mañana y tarde)
- 3) Pacientes con síntomas leves de Covid-19 (sospecha no confirmada/sin test positivo):
- a. Yanavir Gotas: 15 gotas 3 veces por día (45 gotas diarias)
- b. Yanavir Espray: pulverización en cada fosa nasal 2 veces por día (mañana y tarde)
- 4) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas leves monitoreados a distancia no hospitalizados:
- a. Yanavir Gotas: 15 gotas 3 veces por día (45 gotas diarias)
- b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal 2 veces por día (mañana y tarde)
- 5) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas moderados a graves hospitalizados
- a. Yanavir Gotas: 15 gotas 3 veces por día (45 gotas diarias)
- b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal 3 veces por día (mañana, mediodía y tarde)
- 6) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas graves y SRA sin UVI/UCI sin intubación
- a. Yanavir Gotas: 22 gotas 3 veces por día (66 gotas diarias)
- b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal 4 veces por día (mañana, media mañana, mediodía y tarde)
- 7) Pacientes positivos por Covid-19 con síntomas graves y SRA en UCI con intubación*
- a. Yanavir Gotas: 22 gotas 3 veces por día (66 gotas diarias)
- b. Yanavir Espray: 1 pulverización en cada fosa nasal 4 veces por día (mañana, media mañana, mediodía y tarde).

*En caso de pacientes intubados o atención respiratoria mecánica la administración de Yanavir deberá ser establecida por el médico tratante valorando la comodidad y la seguridad del paciente. Según la reacción del paciente al fármaco (náuseas, emesis, taquicardia, sudoración, vértigo) el médico debería reducir la dosis para aumentarla luego gradualmente según la evolución del paciente.

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 en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional.

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

1. El interesado debe presentar la información para la inclusión de la especie *Nicotiana tabacum* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 del decreto 1156 de 2018.

Acta No. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 17



2. El producto no puede ser clasificado como un Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT) por cuanto uno de los usos propuestos, coadyuvante en el tratamiento de COVID 19, no se ajusta a la definición PFT, por tratarse de una enfermedad de reciente aparición.
3. No presentaron estudios clínicos que soporten los usos terapéuticos propuestos, para la asociación de plantas. Los estudios presentados se refieren a la actividad de la nicotina como sustancia aislada y no son concluyentes.

3.1.3. XINDOLOR

Expediente: 20221367

Radicado: 20221020531

Fecha: 28/01/2022

Recibido CR: 15/02/2022

Interesado: Avalon Pharmaceutical S.A.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Commiphora mukul* (Exudado-goma) *Boswellia serrata* (Exudado-goma) *Whitania somnifera* (Raíz) *Oroxylum indicum* (Corteza de raíz) *Smilax china* (Raíz) *Pluchea lanceolata* (Raíz) *Zingiber officinale* (Raíz).

Composición cuali cuantitativa del producto:

Commiphora mukul (Exudado-goma) 200 mg *Boswellia serrata* (Exudado-goma) 160 mg *Whitania somnifera* (Raíz) 100 mg *Oroxylum indicum* (Corteza de raíz) 75 mg *Smilax china* (Raíz) 75 mg *Pluchea lanceolata* (Raíz) 75 mg *Zingiber officinale* (Raíz) 37.5 mg.

Forma Farmacéutica:

Cápsulas.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Empleado de forma oral en cápsulas para el alivio articular y muscular. Se utiliza para ayudar a aliviar el dolor articular asociado con la osteoartritis de rodilla. Ayuda a proporcionar un alivio rápido del dolor articular en personas que presentan dolor leve, moderado o crónico en las articulaciones.

Actividad farmacológica:

Es un compuesto activo botánico patentado, que ha demostrado una reducción significativa del dolor articular en los síntomas moderados a graves de la osteoartritis (OA), es eficaz para la salud de las articulaciones en administración crónica, alivia



La salud
es de todos

Minsalud

rápidamente el dolor y puede ser utilizado como analgésico independiente seguro a corto y largo plazo, así como un buen complemento de potentes condroprotectores y suplementos antiinflamatorios, que actualmente enfrentan controversias no solo en cuanto a su papel en el dolor y la inflamación, sino también su papel en la reconstrucción del cartílago.

Contraindicaciones:

No use si está embarazada o amamantando.

Advertencias:

Consulte a un médico si los síntomas persisten o empeoran. Consulte con un médico antes de usarlo si está embarazada o amamantando. No se recomienda el consumo con alcohol, otras drogas o productos naturales para la salud con propiedades sedantes. Consulte a un médico antes de usarlo si tiene un trastorno de la tiroides. Consulte a un médico si está tomando betabloqueantes (por ejemplo, propranolol) o bloqueadores de los canales de calcio (por ejemplo, Diltiazem). Consulte a un médico si tiene trastornos de la coagulación y / o tiene riesgo de hemorragia o está tomando medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios. Consulte a un médico antes de usar si está tomando digoxina. Consulte a un médico antes de usarlo si tiene trastornos renales.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros fármacos.

Posología y grupo etario:

Para población adulta se recomienda consumir 2 cápsulas diariamente.

Condición de comercialización

Venta libre

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 18 años toman 20 gotas en líquido (preferiblemente agua) 3 veces al día antes o durante las comidas.

Condición de venta:

Venta sin receta 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 del producto de la referencia en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

Acta No. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 17



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

1. El interesado debe presentar la información requerida para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de cada una de las especies *Commiphora mukul*, *Boswellia serrata*, *Whitania somnifera*, *Oroxylum indicum*, *Smilax china*, *Pluchea lanceolata*, de acuerdo con lo establecido en el decreto 1156 de 2018.
2. La actividad farmacológica de la *Smilax china* no tiene relación con los usos propuestos.
3. Presentar información científica que justifique la asociación de las plantas en el producto para el uso solicitado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. 4LIFE GOLD FACTOR MARCA 4LIFE

Expediente: 20221368
Radicado: 20221020541
Fecha: 28/01/2022
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: 4 Life Research Colombia LLC

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

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada porción (30 ml) de Gold Factor contiene:

Ingrediente	Cantidad por porción (30 ml)
Agua ultrapura	29.987 g
Bicarbonato de potasio	0.0126 g
Oro(6ppm)	0.00018 g
Total	30 g

Modo de uso del producto:

Tomar 30 ml dos veces al día. Antes y después de tomar Gold Factor, espere 15 minutos para consumir alimentos, agua o suplementos alimenticios.



La salud
es de todos

Minsalud

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

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 científica que soporte el efecto nutricional o fisiológico del oro en el organismo humano, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, en cuanto a 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 continúa realizando una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima.

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 15:30 horas del 07 de marzo de 2022, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

Acta No. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

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. 05 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 17