



## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM .....</b>	<b>2</b>
<b>2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....</b>	<b>2</b>
<b>3. TEMAS A TRATAR.....</b>	<b>2</b>
<b>3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1.1. GEL DE HAMAMELIS.....</b>	<b>3</b>
<b>3.1.2. LEVADURA CARMINATIVA.....</b>	<b>6</b>
<b>3.1.3. HEDERA HELIX .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1.4. JARABE EXPECTORANTE CON SABOR A MENTOL .....</b>	<b>10</b>
<b>MARCA: ABRILAR EA575 .....</b>	<b>10</b>
<b>3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS .....</b>	<b>12</b>
<b>3.2.1. ACEITE DE BORRAJA /BORAGO OIL 20% GLA .....</b>	<b>13</b>

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 1 de 16

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. 03

#### SESIÓN ORDINARIA

07 DE ABRIL DE 2026

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
  2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
  3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
  - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

#### 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:

Dra. Geraldine Vargas Salamanca  
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio  
Dr. Roberto Pinzón Serrano  
Dr. Néstor Julio García Castro  
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez  
Dra. Sandra María Montoya Escobar

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

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 16

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. 02 de 09 de marzo de 2026 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. GEL DE HAMAMELIS

Expediente: 20317416  
Radicado: 20251274448/20261048932  
Fecha: 23/09/2025-17/02/2026  
Recibido CR: 25/03/2026  
Interesado: Laboratorios Natufar S.A.S.

Nombre(s) científico(s) y común de la(s) especie(s) vegetal(es):  
*Hamamelis virginiana* L.

Parte de la planta(s) utilizada(s):  
Hojas.

Forma farmacéutica:  
Gel.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Para 1ml de extracto de Hamamelis 1:2  
Hamamelis 0,33 g

Para 1 g de gel de Hamamelis:  
Extracto de Hamamelis 1:2 0.2 ml.

Vía de administración:  
Tópica.

Uso terapéutico:  
Uso Tradicional 1)  
Alivio de la inflamación y sequedad de la piel.

Uso tradicional 2)  
Alivio sintomático de la picazón y el ardor asociados con las hemorroides.

Uso tradicional 4)  
Astringente. Coadyuvante en el tratamiento de hemorroides y lesiones cutáneas leves.

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 3 de 16

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

Actividad farmacológica:  
Antiinflamatorio, astringente.

Contraindicaciones:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Advertencias y precauciones:  
Embarazo y lactancia. En caso de sangrado rectal se debe consultar a un médico. En caso de que los síntomas persistan o empeoren durante el uso del producto, se debe consultar a un médico.

Interacciones:  
No se han reportado.

Posología y grupo etario:  
Uso tradicional 1)  
Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y ancianos.  
Uso cutáneo  
e) Extracto líquido en una concentración al 20% como una preparación semisólida (gel), varias veces al día.

Uso tradicional 2)  
Adultos y ancianos  
Uso cutáneo  
e) Extracto (1: 2, etanol 60% v/v) en una concentración al 20% como una preparación semisólida(gel), varias veces al día.

Uso tradicional 4)  
f) Modo de empleo: tópico  
Aplicar las preparaciones dos o tres veces al día.

Condición de venta:  
Venta Libre.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre:

La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2026000886 del 11 de febrero de 2026, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.1.1. del acta No. 12 del 9 de diciembre de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 4 de 16

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

Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20261048932 del 17 de febrero de 2026 en 2 folios, con los códigos 20251274448-I30200026 y 20251274448-I30200027.

**Antecedentes:**

Que mediante Radicado No. 20251274448 del 23 de septiembre de 2025, la señora Jennifer Londoño Arango actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Natufar S.A.S. presentó solicitud de inclusión del producto fitoterapéutico de referencia en el listado de plantas medicinales.

Que en el Numeral 3.1.1. del acta No. 12 del 9 de diciembre de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente. “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe 1. Aclarar la concentración de *Hamamelis virginiana* L. en el extracto usado en la preparación del gel por cuanto lo indicado 0,33 g no corresponde a 1 ml de extracto de *Hamamelis* 1:2. (...)”

Que mediante escrito No. 20261048932 radicado el 17 de febrero de 2026, la señora Jennifer Londoño Arango actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Natufar S.A.S., dio respuesta al requerimiento indicado por la Sala en el numeral 3.1.1. del acta No. 12 del 9 de diciembre de 2025, emitido mediante Auto No. 2026000886 del 11 de febrero de 2026.

**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. 2026000886 del 11 de febrero de 2026 es satisfactoria y recomienda la inclusión la preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT), con la siguiente información:

**Composición cuali-cuantitativa del producto:**

**Gel:** cada 100g de gel contiene 20 g de extracto 1:2 de hojas de *Hamamelis* en etanol al 60%

**Vía de administración:**

Tópica.

**Uso terapéutico:**

**Uso Tradicional 1)**

**Alivio de la inflamación y sequedad de la piel.**

**Uso tradicional 2)**

**Alivio sintomático de la picazón y el ardor asociados con las hemorroides.**



**Uso tradicional 4)**

**Astringente. Coadyuvante en el tratamiento de hemorroides y lesiones cutáneas leves.**

**Contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad a los componentes de la planta.**

**Interacciones:**

**No se han reportado.**

**Posología y grupo etario:**

**Uso tradicional 1)**

**Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y ancianos.**

**Uso cutáneo**

**Aplicar varias veces al día.**

**Uso tradicional 2)**

**Adultos y ancianos**

**Uso cutáneo**

**Aplicar varias veces al día.**

**Uso tradicional 4)**

**Uso cutáneo**

**Aplicar varias veces al día.**

**Condición de venta:**

**Venta Libre.**

**3.1.2. LEVADURA CARMINATIVA**

Expediente: 59517

Radicado: 20191217145

Fecha: 05/11/2019

Recibido CR: 25/03/2026

Interesado: Fundación Universitaria Juan N. Corpas

**Forma Farmacéutica:**

**Polvo para reconstituir a suspensión oral.**

**Composición:**

**Cada 100 g contiene: polvo de levadura de cerveza (*Sacharomyces cerviciae*) 16,66 g**



Indicaciones:

Antiflatulento, carminativo

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

**Solicitud:** El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia, su clasificación como PFT o PFM, y la posología propuesta por el interesado de: Adultos: 1 cucharada de 5 gramos después de cada comida principal. Niños: 1 cucharadita de 2 gramos después de cada comida principal.

Actualmente esta preparación no se encuentra en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en junio de 2025, y no existe ninguna posología Aprobada para la misma. Esta preparación aparecía en el listado de plantas medicinales publicado en diciembre de 2018.

Antecedentes

Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en diciembre de 2018.

23.2 OTROS RECURSOS NATURALES APROBADOS CON FINES TERAPEUTICOS:

- Polvo: levadura de cerveza 16.66 % (acta 24 de 1997)
- Tableta: 500mg de levadura de cerveza (acta 14 de 2005)

Esta solicitud se hace dentro del control posterior, de la renovación automática del registro sanitario, establecido en el artículo 27 del decreto 1156 de 2018, para el producto de la referencia.

Que mediante Radicado No. 20191217145 de fecha 05/11/2019, la señora Ana Maria Piñeros actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FUNDACION UNIVERSITARIA JUAN N. CORPAS presentó solicitud la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia, su clasificación como PFT o PFM, y la posología en la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualiza el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos y se incluye la preparación de la referencia en la categoría Producto fitoterapéutico de uso tradicional PFT (otros recursos naturales) con la siguiente información:

**NOMBRE CIENTÍFICO:** *Sacharomyces cerviciae* Meyen ex E.C.Hansen

**NOMBRE COMÚN:** Levadura de cerveza

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 7 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29



**DROGA:** Levadura de cerveza

**PREPARACIÓN HERBARIA:** Polvo: cada 100 g contiene 16,66 g de polvo de levadura de cerveza.

**USO TRADICIONAL:** Antiflatulento, carminativo.

**POSOLOGIA:** Modo de administración: uso oral.

**Adultos:** 5 gramos después de cada comida principal.

**Niños:** 2 gramos después de cada comida principal.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Hiperuricemia por su contenido proteico.

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta libre

### 3.1.3. HEDERA HELIX

Expediente: 20056171

Radicado: 20231174551

Fecha: 04/07/2023

Recibido CR: 25/03/2026

Interesado: Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas - COOPIDROGA

Forma farmacéutica:

Solución oral

Composición:

Cada 100 ml contiene: extracto seco de hojas de hiedra-Hedera helix L. 0,7 g, extracto de propóleo (1:1) 0,075 g.

Indicaciones:

producto fitoterapéutico de uso tradicional como expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y advertencias:

hipersensibilidad a los componentes de la planta y del propóleo. Embarazo y lactancia. El producto está contraindicado en niños menores de 2 años.

Eventos adversos:

Se han reportado náuseas, vómitos y diarrea.

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 8 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

**Solicitud:** El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia, su clasificación como PFT o PFM, y la posología propuesta por el interesado de: Adultos: tomar 10 mL en la copa dosificadora 3 veces al día, equivalentes a 30 ml al día o lo que el medico señale. Niños: la mitad de la dosis.

Actualmente esta preparación herbaria no se encuentra en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en junio de 2025 en cuanto a la cantidad de propóleo, ya que la cantidad aprobada es 0,1g, y no existe ninguna posología Aprobada para esa preparación herbaria.

#### Antecedentes

- Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en junio de 2025:

a) Solución oral: cada 100 ml contienen 0,7 g de extracto seco 5:1 de hojas de hiedra y 0,1 g de extracto seco 1:2 a 1:1 de propóleo, solvente de extracción etanol al 90% (Acta 01 de 2019).

b) Solución oral(jarabe): cada 100 ml contienen 0,7 g de extracto 5:1 de hiedra y 0,1 g de propóleo (Acta 06 de 2012).

Posologías aprobadas en el listado de plantas medicinales publicado en junio de 2025.

a) Adultos: 1 cucharada, 2 veces al día. (Acta 14 de 2016).

a) Niños mayores de 12 años: 1 cucharadita medidora de 10 ml, 2 veces al día. (Acta 14 de 2016).

a) Niños mayores de 2 años: 2,5 ml cada 8 horas. (Acta 7 de 2018).

a) Niños mayores de 7 años: 5 ml cada 8 horas. (Acta 7 de 2018).

a) Adultos: 5 a 7.5 ml cada 8 horas. (Acta 7 de 2018).

Esta solicitud se hace dentro de la renovación del registro sanitario, establecido en el artículo 29 del decreto 1156 de 2018, para el producto de la referencia.

Que mediante Radicado No. 20231174551 Fecha:04/07/2023, el señor Mauricio Quintero Guarin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas - COOPIDROGAS presentó solicitud de la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia, su clasificación como PFT o PFM, y la posología en la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

**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. 03 de 2026 SEPFSD

Página 9 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

-Aclarar la concentración del extracto seco de hojas de hiedra-*Hedera helix* L. usado para la preparación del producto. Una vez se aclare la concentración la Sala conceptuará sobre la posología propuesta.

-Incluir el propóleo como una sustancia activa en la composición del producto, teniendo en cuenta que tiene actividad farmacológica.

### 3.1.4. JARABE EXPECTORANTE CON SABOR A MENTOL MARCA: ABRILAR EA575

Expediente: 20132734  
Radicado: 20251055219  
Fecha: 06/03/2025  
Recibido CR: 25/03/2026  
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:  
Jarabe.

Composición:  
Cada 100 mL contiene: extracto seco de hojas de hiedra, *hedera helix* ((5-7,5):1), agente extractivo etanol 30% (P/P) 0,700 g

Indicaciones:  
Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años.

Precauciones especiales de uso:  
La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años de edad requiere un diagnóstico médico antes del tratamiento.  
Cuando ocurre disnea, fiebre o esputo purulento, se debe consultar a un médico.  
Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Eventos adversos:  
Se han reportado náuseas, vómitos y diarrea.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de la indicación propuesta por el interesado de:

Expectorante, mucolítico, broncodilatador, antiinflamatorio, alivia la tos, y la posología propuesta por el interesado de: Medir en el vaso dosificador. Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 7.5 mL 2 veces al día.

Antecedentes:

- Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en junio de 2025:

ñ) Solución oral: cada 100 mL contiene 0,7 g de extracto (5-7,5:1) de hojas secas, en alcohol etílico al 30% (Acta 04 de 2016).

Indicación aprobada en el listado de plantas medicinales publicado en junio de 2025.

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Posologías aprobadas en el listado de plantas medicinales publicado en junio de 2025.

Modo de Administración: uso oral.

Adolescentes, adultos y ancianos:

- a) Dosis: 15-65 mg una a tres veces al día.
- b) Dosis: 14-18 mg tres veces al día.
- c) Dosis 33 mg dos veces al día.
- d) Dosis: 100 mg tres veces al día.
- e) Dosis: 40 mg tres veces al día.

Niños entre 6 y 11 años de edad:

- a) Dosis: 11-35 mg dos a tres veces al día.
- b) Dosis: 9-18 mg una a tres veces al día.
- c) Dosis: 25 mg dos veces al día.
- d) Dosis: 75 mg tres veces al día.
- e) Dosis: 20-26 mg tres a cuatro veces al día.

Niños entre 2-5 años de edad:

- a) Dosis: 8-18 mg dos a tres veces al día.
- b) Dosis: 7-9 mg dos a tres veces al día.
- c) Dosis: 17 mg dos veces al día.
- e) Dosis: 20 mg tres veces al día.

- w) Niños de 2-7 años: 2,5 ml tres veces al día.  
Niños mayores de 7 años: 5 ml tres veces al día.  
Adultos: 5 a 7,5 ml tres veces al día.

- k) Niños de 2 a 5 años de edad: 2 ml cada 12 horas.

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 11 de 16

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



Niños entre 6 a 11 años de edad: 4 ml cada 12 horas.  
Adolescentes, adultos y pacientes de edad avanzada: 4 ml cada 8 horas.

- aa) Niños de 2 a 5 años: 1,7 ml, dos (2) veces al día.  
Niños de 6 a 12 años: 3,5 ml, dos (2) veces al día.  
Adolescentes y adultos: 3,5 – 5,2 ml, dos (2) veces al día. (Acta 01 de 2020)

El uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado.

Duración de uso

Si los síntomas persisten durante más de una semana, debe consultarse a un médico.

Esta solicitud se hace dentro de la modificación del registro sanitario, establecido en el artículo 32 del Decreto 1156 de 2018, para el producto de la referencia.

Que mediante escrito 20251055219 de fecha 06/03/2025, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S., presento solicitud de modificación en el sentido de ampliación de la indicación y posología del producto en estudio.

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

**- Aclara al interesado que las indicaciones aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos son Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.**

**-Para la aprobación de las nuevas indicaciones solicitadas se requiere evidencia concluyente a través de publicaciones científicas recientes o de la inclusión en monografías de entidades de referencia internacionalmente reconocidas, entre ellas la European Medicines Agency (EMA). Los soportes presentados no reúnen estos requisitos.**

**-En cuanto a la posología la Sala recomienda aprobar:**

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 7.5 ml 2 veces al día, siempre y cuando esté asociado a la indicación aprobada en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos (Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos).**

### 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 12 de 16

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

### 3.2.1. ACEITE DE BORRAJA /BORAGO OIL 20% GLA

Expediente: 20314594  
Radicado: 20251233146/20261066299  
Fecha: 25/08/2025-03/03/2026  
Recibido CR: 25/03/2026  
Interesado: Panabel Colombia S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:  
Aceite de semilla de borraja / Borago oil 20% GLA

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
3.7 – 5 gramos de aceite de borraja  
0.2 – 10% de ácido alfa-linolénico (ALA), y/o  
18 – 27% de ácido gamma-linolénico/gamolénico (GLA), y/o  
23 – 37% de ácido linoleico (AL).

Modo de uso del producto:

Fuente de ácidos grasos esenciales para el mantenimiento de una buena salud.  
Fuente de ácidos grasos omega-6 para el mantenimiento de una buena salud.  
Fuente de ácido linoleico (AL) para el mantenimiento de una buena salud.

Beneficio 1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El aceite de borraja tiene un alto contenido de ácido gamma-linolénico (GLA). Este aceite también posee propiedades antioxidantes y de eliminación de radicales libres. Entre los ácidos grasos presentes en la borraja se encuentran el GLA, linoleico, esteárico y palmítico. El GLA es un ácido graso poliinsaturado omega-6 esencial, ya que el cuerpo humano no puede sintetizarlo y debe obtenerse a través de la dieta.

El GLA se convierte en el organismo en ácido dihomo-gamma-linolénico (DGLA), precursor de eicosanoides con funciones fisiológicas importantes.

El aceite de borraja contiene aproximadamente 30-40% de aceite, de los cuales el GLA representa entre 20-30%. Aunque la borraja tiene el doble de GLA que el aceite de onagra, el 90% de las ventas de aceites que contienen GLA corresponden a la onagra.

La presencia de estos nutrientes seleccionados modula las propiedades dérmicas. En los estudios clínicos realizados sobre consumo de aceite de borraja en mujeres durante 12 semanas, el grupo que tomó dicho aceite presentó mejoras en la elasticidad e hidratación de la piel. Los ácidos grasos totales por día, con ácido alfa-linolénico y ácido linoleico como principales constituyentes en el grupo de aceite de linaza; en el grupo de aceite de borraja, el ácido linoleico y ácido gamma-linolénico fueron predominantes. En el grupo de aceite de linaza, la suplementación incrementó los ácidos grasos totales en plasma aumentó significativamente entre

3 semanas y 12 semanas, que mostró un aumento de ácido gamma-linolénico, ácido linoleico en el grupo de borraja ( $P < 0.05$ ).

Como resultado del estudio puede mejorar significativamente la condición de la piel en mujeres con piel seca y sensible, reduciendo la irritación, mejorando la hidratación, disminuyendo la pérdida de agua y mejorando la textura superficial de la piel.

**Solicitud:** El grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre:

La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025016013 del 30 de diciembre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.2.4. del Acta No. 10 del 14 de octubre de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20261066299 del 3 de marzo de 2026 en 54 folios, con los códigos 20251233146-I30210604 y 20251233146-I30210605.

**Antecedentes:**

Que mediante Radicado No. 20251233146 del 25 de agosto de 2025, el señor Karl Mutter actuando en calidad de representante legal Panabel Colombia S.A.S. presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Que en el Numeral 3.2.4. del Acta No. 10 del 14 de octubre de 2025, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente. “(...) **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 lo establecido en el artículo 10 del Decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”. Indicar el modo de uso del producto. Allegar estudios que soporten el efecto fisiológico, la seguridad y la toxicidad del aceite de semilla de borraja (borago oil 20% GLA), teniendo en cuenta que la evidencia presentada es limitada e incluye otros ingredientes.

*Presentar certificado de análisis en el que se garantice la ausencia de alcaloides pirrolizidínicos en el aceite de semilla de borraja. (...)*”

Que mediante escrito No. 20261066299 radicado el 3 de marzo de 2026, el señor Karl Mutter actuando en calidad de representante legal de la sociedad Panabel Colombia S.A.S., dio respuesta al requerimiento indicado por la Sala en el numeral 3.2.4. del acta No. 10 del 14 de octubre de 2025, emitido mediante Auto No. 2025016013 del 30 de diciembre de 2025.

**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. 2025016013 del 30 de diciembre de 2025 no es satisfactoria por cuanto:

**-No aclaró el modo de uso solicitado para el producto.**

**-No allegó estudios que soporten el efecto fisiológico, la seguridad y la toxicidad del aceite de semilla de borraja. Algunos de los estudios presentados soportan actividad farmacológica lo que contraviene el propósito de los Suplementos Dietarios. Los estudios toxicológicos suministrados no corresponden a un estudio concreto del aceite de borraja sino a la comparación con el aceite de cártamo.**

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 horas 16:00 del 07 de abril de 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. 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

Acta No. 03 de 2026 SEPFSD

Página 15 de 16

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



---

**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. 03 de 2026 SEPFSD  
Página 16 de 16  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29