

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3. TEMAS A TRATAR.....	2
3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	3
3.1.1. SEDISTRESS®.....	3
MARCA: SEDISTRESS®.....	3
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS	6
3.2.1. GAMMA_ORIZANOL-.....	6
3.1.2. ACEROLA POLVO 25%	8
3.1.3. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS, PREBIÓTICOS, ZINC, POTASIO, SODIO Y GLUCOSA.....	11
MARCA (S): ENTERO-BALANCE, ENTEROBIO, ENTEROBIOTIX.....	11
3.1.4. EXTRACTO ESTANDARIZADO DE AZAFRÁN “AFFRON®” (CROCUS SATIVUS L.).....	13

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

09 DE JUNIO 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. 05 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 15

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. 04 de 05 de mayo de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SEDISTRESS®

MARCA: SEDISTRESS®

Expediente: 20317324

Radicado: 20251271715/20261158272

Fecha: 22/09/2025 -19/05/2026

Recibido CR: 25/05/2026

Interesado: Laboratorios Siegfried S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Passiflora incarnata* L.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto seco de *Passiflora incarnata* L. herba (RDE 3.5-5:1) 200.00 mg*

*Correspondiente a 700-1000 mg de pasiflora.

Forma farmacéutica:

Tabletas recubiertas.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Sedistress® Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para aliviar los síntomas leves del estrés mental, como nerviosismo, inquietud o irritabilidad y ansiedad, y para ayudar a conciliar el sueño.

El medicamento es un medicamento tradicional a base de plantas para su uso en las indicaciones específicas basadas exclusivamente en un uso prolongado. Sedistress se utiliza en adultos y niños mayores de 12 años.

Actividad farmacológica:

N.A.

Contraindicaciones:

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, debe consultarse a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos (como las benzodiacepinas) a menos que lo indique un médico o farmacéutico. Para evitar cualquier interacción con otros medicamentos, se solicita a los pacientes que informen a su médico o farmacéutico de cualquier otro tratamiento que estén siguiendo mientras toman Sedistress.

Advertencias y precauciones:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la ausencia de riesgo durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre fertilidad.

Efectos indeseables

No se conoce ninguno.

Si se producen reacciones adversas, debe consultarse a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

La duración del tratamiento no debe exceder de 6 meses de forma continuada.

Precauciones especiales

No se ha establecido el uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos adecuados.

Interacciones:

El sedante puede alterar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir ni utilizar maquinaria.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Para el alivio del estrés mental transitorio y ansiedad: 1 a 2 tabletas recubiertas por la mañana y por la noche.

La dosis puede aumentarse siguiendo las instrucciones del médico o farmacéutico (máximo 8 tabletas recubiertas al día).

Para conciliar el sueño: 1 a 2 tabletas recubiertas por la noche, media hora antes de acostarse.

Población pediátrica: Sedistress® A falta de datos suficientes, no se recomienda su uso en niños menores de 12 años

Condición de comercialización:

Venta Libre.

Solicitud: La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado en el listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Antecedente:

Que mediante escrito No. 20251271715 radicado de fecha 22/09/2025, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela., actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de inclusión del Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado en el listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Acta 11 de 2025, numeral 3.1.2., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

-Ajustar el uso tradicional, contraindicaciones y advertencias e interacciones propuestas a lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

-Aclarar por qué indica en el folio 4 “La duración del tratamiento no debe exceder de 6 meses de forma continuada” y en el folio 86 “Duración del uso: si los síntomas persisten más de 2 semanas durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico...”

Que mediante escrito No. 20261158272 radicado de fecha 19/05/2026, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela., actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en el numeral 3.1.2. del acta No. 11 de 2025, emitido mediante Auto No. 2026001958 del 9 de marzo 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. 2026001958 del 9 de marzo de 2026 es satisfactoria y recomienda incluir 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 importado (PFTI), con la siguiente información:

PREPARACIÓN HERBARIA:

Tabletas recubiertas: cada tableta contiene 200 mg de extracto seco (RDE 3.5-5:1) de partes aéreas de pasiflora equivalentes a 700-1000 mg.

USO TRADICIONAL: Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

POSOLOGIA: Adultos y niños mayores de 12 años: coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad: 1 a 2 tabletas recubiertas por la mañana y por la noche.

Para conciliar el sueño: 1 a 2 tabletas recubiertas por la noche, media hora antes de acostarse.

Acta No. 05 de 2026 SEPFSD

Página 5 de 15

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29



CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC. Personas que requieran ánimo vigilante.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre.

La Sala considera que se deben ajustar las artes de etiqueta y el inserto a lo aprobado para esta preparación herbaria.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. GAMMA_ORIZANOL-

Expediente: 20314500
Radicado: 20251230928/20261061250
Fecha: 22/08/2025 - 26/02/2026
Recibido CR: 25/05/2026
Interesado: Panabel Colombia S.A.S.

Nombre del(los) nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
GAMMAORIZANOL

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
Extracto seco purificado de *Oryza sativa* L. (salvado de arroz)

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Extracto seco purificado de *Oryza sativa* L. (salvado de arroz)

Beneficio 1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
El componente γ -oryzanol del aceite de salvado de arroz contiene ésteres de ferulato (ácido 4-hidroxi-3-metoxicinámico) de alcoholes triterpénicos y esteroides vegetales. Los tres principales componentes son el ferulato de cicloartenilo, el ferulato de 24-metilencicloartenilo y el ferulato de campesterol, que representan el 80% del γ -oryzanol. El γ -oryzanol puede separarse y cuantificarse simultáneamente mediante cromatografía líquida de alta resolución.

El γ -oryzanol tiene un papel protector en la peroxidación lipídica inducida por la luz ultravioleta y se utiliza como agente protector solar en cosméticos. También su uso en productos para el crecimiento del cabello y la prevención del envejecimiento cutáneo. Es insoluble en agua, pero existen métodos para solubilizarlo para aplicaciones cosméticas, farmacéuticas y alimentarias.

El γ -oryzanol (OZ), un compuesto aislado del aceite de salvado de arroz, tiene características químicas como ser un polvo de color amarillo pálido, insípido, inodoro, no higroscópico, estable al calor e insoluble en agua. El nombre OZ proviene de la planta (*Oryza sativa* L., nombre científico del arroz) de la cual se extrae.

La estructura del OZ es una mezcla de ésteres de ácido ferúlico con alcoholes triterpénicos y esteroides vegetales.

Modo de uso:

El aceite de salvado de arroz es único entre los aceites comestibles con abundancia en fitoquímicos gamma-oryzanol (GO) de importancia nutricional. Es una mezcla de ésteres de ácido ferúlico con alcoholes de esteroide y triterpeno. Se encuentra en el aceite de salvado de arroz en un nivel del 1-2%, donde actúa como antioxidante natural.

Esta mezcla de ferulatos de triterpenos y esteroides, siendo sus principales componentes el ferulato de cicloartenilo, ferulato de 24-metilencicloartenilo y ferulato de campesterol. GO con propiedades antioxidantes e hipolipemiantes.

La mayoría de los beneficios observados se atribuyen a reducción de la absorción de colesterol y a la protección contra el estrés oxidativo.

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:

1. La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025016012 del 30 de diciembre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.2.3. 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 No. 20261061250 del 26 de febrero de 2026 en 59 folios, con los códigos 20251230928-I30207280 y 20251230928-I30207281.

Antecedentes:

Que mediante Radicado No. 20251230928 del 25 de agosto de 2025 el señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado legal de PANABEL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Que en el Numeral 3.2.3. 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: 1. Aclarar el ingrediente, dado que menciona GAMMAORIZANOL y extracto seco purificado de Oryza sativa L. en cualquier caso, debe aclarar la concentración del ingrediente solicitado. 2. Así mismo, 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":*

Acta No. 05 de 2026 SEPFSO

Página 7 de 15

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Indicar el modo de uso del producto. 3. Allegar estudios que soporten el efecto fisiológico del ingrediente, la evidencia presentada es limitada en seguridad y biodisponibilidad teniendo en cuenta que el estudio en animales de experimentación demostró baja absorción. Se recomienda presentar evidencia con mayor rigor metodológico. (...)"

Que mediante Radicado No. 20261026650 del 29 de enero de 2026, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado legal de PANABEL COLOMBIA S.A.S., dentro de los términos legales, allegó solicitud de prórroga para la presentación de los requerimientos solicitados por la Sala en el numeral 3.2.3. del acta No. 10 del 14 de octubre de 2025 en el Auto No. 2025016012 del 30 de diciembre de 2025.

Que mediante Radicado No. 20261061250 del 26 de febrero de 2026, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado legal de PANABEL COLOMBIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en el numeral 3.2.3. del acta No. 10 del 14 de octubre de 2025, emitido mediante Auto No. 2025016012 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. 2025016012 del 30 de diciembre de 2025, no es satisfactoria por cuanto:

-No se aclara el modo de uso del ingrediente como suplemento dietario.

-La evidencia presentada no respalda el beneficio planteado para el ingrediente, lo allegado corresponde a información de uso terapéutico como niveles elevados de colesterol, síntomas de menopausia y trastornos gástricos, entre otros.

- La información presentada indica que a pesar de que se plantean estrategias para mejorar la solubilidad del GAMMAORIZANOL, la biodisponibilidad sigue siendo limitada. Adicionalmente, se informa que se requiere más investigación para establecer la dosis y la seguridad a largo plazo.

-El alcance incluye información de otros ingredientes que no tiene relación con GAMMAORIZANOL.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del ingrediente GAMMAORIZANOL en suplementos dietarios.

3.1.2. ACEROLA POLVO 25%

Expediente: 20315165

Radicado: 20251245020/20261107839

Fecha: 02/09/2025-10/04/2026

Acta No. 05 de 2026 SEPFSD

Página 8 de 15

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

Recibido CR: 25/05/2026

Interesado: Panabel Colombia S.A.S

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

Acerola polvo 25%

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

Malpighia glabra L. -fruto

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Acerola polvo 25% y vitamina C

Modo de uso del producto:

El ingrediente contiene una cantidad de ácido ascórbico, en el rango de 1500–4500 mg/100 g. además, contiene varios fitonutrientes como carotenoides, compuestos fenólicos, flavonoides y antocianinas. Al poseer una reserva de fitonutrientes contiene una alta capacidad antioxidante.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Es una fuente excepcional de ácido ascórbico (vitamina C), con concentraciones en la pulpa que varían de 1.18 a 2.43 g/100 g de peso fresco.

También contiene altos niveles de β -caroteno (5.84 mg/g de peso seco), polifenoles (378.69 a 444.05 mg GAE/100g de peso seco), naringenina, antocianinas (principalmente cianidina-3-ramnósido), quercetina, catequina, hesperidina, ácido clorogénico y trans-resveratrol.

El contenido de vitamina C disminuye durante la maduración, mientras que algunos polifenoles aumentan. crecimiento del cabello y la prevención del envejecimiento cutáneo. Es insoluble en agua, pero existen métodos para solubilizarlo para aplicaciones cosméticas, farmacéuticas y alimentarias.

También contiene pro-vitamina A, vitaminas B1 y B2, niacina, albúmina, hierro, fósforo y calcio. Los compuestos fenólicos, flavonoides, antocianinas y carotenoides están presentes en cantidades significativas.

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:

1. La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2026001956 del 9 de marzo de 2026, conforme lo señalado en el concepto emitido en el numeral 3.2.2. del acta No. 11 del 11 de noviembre de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado No. 20261107839 del 10 de abril de 2026 en 50 folios, con los códigos 20251245020-I30236120 y 20251245020-I30236121.

Acta No. 05 de 2026 SEPFSD

Página 9 de 15

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

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20251245020 de fecha 02/09/2025, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de PANABEL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de la Inclusión del nuevo ingrediente Acerola polvo 25% en suplementos dietarios.

Que en el numeral 3.2.2. del acta No. 11 del 11 de noviembre 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:*

-Presentar estudios con Malpighia glabra por cuanto los allegados son de Malpighia emarginata y éstas son dos especies diferentes, lo anterior con base en los siguientes referentes taxonómicos: Catálogo de Plantas y Líquenes de Colombia (Bernal et al. 2019), The World Flora Online y Tropicos.org

- Aclarar el modo de uso y beneficio del producto.

Que mediante escrito No. 20261107839 de fecha 10/04/2026, el señor el señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de PANABEL COLOMBIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en Acta 5 de 2025, numeral 3.3.2., emitido mediante Auto No. 2026001956 del 9 de marzo 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. 2026001956 del 9 de marzo de 2026 no es satisfactoria por cuanto:

-La información presentada no es suficiente para establecer el perfil toxicológico de *Malpighia glabra*, dado que no se allegaron estudios de toxicidad general a corto y largo plazo.

-No se aclara el modo de uso del ingrediente como suplemento dietario.

-La respuesta al auto incluye información de otros ingredientes que no tiene relación con acerola polvo 25%.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del ingrediente acerola polvo 25% en suplementos dietarios.

3.1.3. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS, PREBIÓTICOS, ZINC, POTASIO, SODIO Y GLUCOSA

MARCA (S): ENTERO-BALANCE, ENTEROBIO, ENTEROBIOTIX

Expediente: 20185628
Radicado: 20241341180/20261023167
Recibido CR: 25/05/2026
Fecha: 31/12/2024-27/01/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.
Número de registro sanitario: SD2022-0004656

Forma farmacéutica:
Polvo

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada sobre de 5,55 g contiene: *Lactobacillus rhamnosus* gg (1 x 10¹⁰ ufc) – 28,57 mg, glucosa (equivalente a 2636,8 mg de glucosa) – 2650 mg, cloruro de sodio (equivalente a 183,91 mg de sodio) – 467,95 mg, bicarbonato de sodio (equivalente a 91,96 mg de sodio) – 336,04 mg, cloruro de potasio (equivalente a 156,4 mg de potasio) – 301,23 mg, óxido de zinc (equivalente a 10 mg de zinc) – 12,45 mg, fructooligosacáridos (equivalente a 10 mg de fructooligosacáridos) - 11,06 mg.

Contraindicaciones:
N/A.

Recomendación diaria de uso:
1 sobre al día.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Zinc

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso
10 mg.

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica) *
67%

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto de la referencia, indicadas de la siguiente manera:

1. El Zinc contribuye al metabolismo normal de carbohidratos y lípidos, apoyando la generación

Acta No. 05 de 2026 SEPFSD

Página 11 de 15

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

de energía necesaria para las funciones diarias. Si

2. El Zinc, dentro de una dieta balanceada, contribuye al metabolismo normal de ácidos grasos, apoyando la salud metabólica.
3. El Zinc, como parte de una dieta balanceada y saludable, contribuye al proceso normal de síntesis de proteínas, apoyando funciones esenciales del cuerpo.

Antecedente:

Que mediante escrito No. 20241341180 radicado de fecha 31/12/2024, el señor Edgar Mohs actuando en calidad de representante legal de la compañía Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2022-0004656 concedido en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, con el fin de que sean conceptuadas las Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS, PREBIÓTICOS, ZINC, POTASIO, SODIO Y GLUCOSA.

Acta 5 de 2025, numeral 3.3.2., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que respecto a la declaración:*

*1. El Zinc contribuye al metabolismo normal de carbohidratos y lípidos, apoyando la generación de energía necesaria para las funciones diarias. El interesado debe:
Aclarar la expresión “funciones diarias”, por cuanto el término “funciones” es ambiguo en el contexto de esta declaración.*

En cuanto a la declaración:

*2. El Zinc, dentro de una dieta balanceada, contribuye al metabolismo normal de ácidos grasos, apoyando la salud metabólica.
Se recomienda omitir la expresión “apoyando la salud metabólica”, por cuanto esta expresión no tiene una connotación precisa. Así mismo, se recomienda reemplazar la expresión “dentro” por “acompañado”.*

Y en relación con la declaración:

*3. El Zinc, como parte de una dieta balanceada y saludable, contribuye al proceso normal de síntesis de proteínas, apoyando funciones esenciales del cuerpo.
Se recomienda reemplazar la expresión “como parte” por “acompañado”.*

Que mediante escrito No. 20261023167 de fecha 27/01/2026, el señor Edgar Mohs actuando en calidad de representante legal de la compañía Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en Acta 5 de 2025, numeral 3.3.2., emitido mediante Auto No. 2025015381.

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. 2025015381 es satisfactoria y recomienda aprobar las siguientes declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes así:

1. El zinc contribuye al metabolismo normal de los carbohidratos y los lípidos, apoyando la generación de energía necesaria para las funciones esenciales del cuerpo.
2. El zinc, acompañado de una dieta balanceada, contribuye al metabolismo normal de ácidos grasos.
3. El zinc, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye al proceso normal de síntesis de proteínas, apoyando funciones esenciales del cuerpo.

3.1.4. EXTRACTO ESTANDARIZADO DE AZAFRÁN “AFFRON®” (*Crocus sativus* L.)

Expediente: 20326746
Radicado: 20261084834
Fecha: 17/03/2026
Recibido CR: 25/05/2026
Interesado: HLF Colombia Ltda.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
EXTRACTO ESTANDARIZADO DE AZAFRÁN “AFFRON®” (*Crocus sativus* L.)

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada
Crocus sativus L. - Extracto de estigmas de flores

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada 6 g contienen: dextrina de trigo 5.8636 g., extracto de azafrán 0.0280 g., clorhidrato de piridoxina 0.0007 g., 0.0006 g. Excipientes.

Modo de uso del producto:
Añada una cucharada (6 g) a media taza de agua tibia (unos 150 ml), mezcle y disfrute aproximadamente una hora antes de acostarse. Úselo una vez al día.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
El extracto estandarizado de azafrán “Affron®” (*Crocus sativus* L.) ejerce un efecto funcional no terapéutico contribuyendo a la calidad del sueño, y al estado de ánimo.

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

Que mediante escrito radicado No. 20261084834 de fecha 17/03/2026, el señor Andrés Alejandro Peñuela Pallos, actuando en Calidad de Representante Legal de la compañía HLF COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de la Inclusión del nuevo ingrediente Extracto Estandarizado de Azafrán "AFFRON®" (*Crocus sativus* L.) 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:

-Allegar estudios que soporten el efecto fisiológico del ingrediente, por cuanto lo presentado corresponde a información de uso terapéutico como alteraciones relacionadas con el sueño, tratamiento de enfermedades neuropsiquiátricas y enfermedades relacionadas con la edad, entre otras. Los estudios clínicos no son concluyentes, dado que indican que se requiere más investigación sobre seguridad y eficacia; además, presentan limitaciones en la selección y la valoración de los participantes.

-Presentar estudios de toxicidad a corto y largo plazo, dado que lo allegado corresponde a un resumen de estudios.

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 15:30 del 09 de junio 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

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. 05 de 2026 SEPFSD
Página 15 de 15
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29