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. SEN BOLDO TABLETAS....3
MARCA: BOTANITAS 3
3.1.2. PSYLLIUM POLVO 5
3.1.3. VENOFYTOL ® TABLETAS RECUBIERTAS 7
MARCA: VENOFYTOL 7
3.1.4. INMUNOFYTOL® TABLETAS RECUBIERTAS 9
MARCA: INMUNOFYTOL 9
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS 11
3.2.1. GARCINIA MANGOSTANA STANDARDIZED EXTRACT 2000 MG SOFTGELS 11
3.3. DERECHO DE PETICION 12
3.3.1. Trámite: Derecho de petición - Solicitud de revisión técnica y científica para la exclusión de Aphanizomenon flos-aquae (AFA) del listado de plantas de toxicidad comprobada. 12

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

06 DE OCTUBRE 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
   3.3. DERECHO DE PETICION

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
Dr. Enrique Alejandro Robayo

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 09 de 07 de septiembre de 2026 y Acta extraordinaria No. 10 de 30 de septiembre de 2026 se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SEN BOLDO TABLETAS
MARCA: BOTANITAS

Expediente: 19951593
Radicado: 20261298616
Fecha: 25/08/2026
Recibido CR: 21/09/2026
Interesado: Laboratorios Medick S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Hojas secas de sen en polvo *(cassia angustifolia)*
Hojas secas de boldo en polvo *(peumus boldus molina)*
Flores secas de manzanilla en polvo *(matricaria chamomilla* L.*)*

Composición cuali-cuantitativa del producto:
cada tableta contiene: Hojas secas de sen en polvo *(cassia angustifolia*) equivalentes a *3.125 mg de senósidos* 153 mg*,* Hojas secas de boldo en polvo *(peumus boldus molina)* 153 mg, Flores secas de manzanilla en polvo *(matricaria chamomilla* L.) 220 mg (numeral 3.2 Acta 08 de 2016)

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Producto fitoterapéutico de uso tradicional como Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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 inclusión en el listado de plantas medicinales de la preparación cada tableta contiene: *Hojas secas de sen en polvo (cassia angustifolia) equivalentes a 3.125 mg de senósidos* 153 mg, *Hojas secas de boldo en polvo (peumus boldus molina)* 153 mg, *Flores secas de manzanilla en polvo (matricaria chamomilla l.)* 220 mg, dado que actualmente dicha preparación no hace parte del listado, pero si fue incluida de acuerdo a lo estipulado en el numeral 3.2 del Acta 08 de 2016.
Así mismo, conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado de: 1 a 2 tabletas al día, preferiblemente en la noche.

Antecedentes:
Que mediante Radicado No. 20261298616 del 25 de agosto de 2026, el señor Juan David Olarte Estrada, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Medick S.A.S., presentó solicitud de renovación automática del registro sanitario del producto Sen Boldo Tabletas (sen, boldo, manzanilla).

En el numeral 3.2 del Acta 08 de 2016 es aprobada la preparación: cada tableta contiene: *Hojas secas de sen en polvo (cassia angustifolia) equivalentes a 3.125 mg de senósidos* 153 mg, *Hojas secas de boldo en polvo (peumus boldus molina)* 153 mg, *Flores secas de manzanilla en polvo (matricaria chamomilla l.)* 220 mg (numeral 3.2 Acta 08 de 2016).

Aparece en el listado de plantas medicinales publicadas en diciembre de 2018 y en el listado publicado en 2019, año en que entró en vigor el Decreto 1156 de 2018.

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

PREPARACIÓN HERBARIA
Tableta: cada tableta contiene 153 mg de hojas secas de sen en polvo equivalentes a 3.125 mg de senósidos, 153 mg de hojas secas de boldo en polvo y 220 mg de flores secas de manzanilla en polvo.

USO TRADICIONAL
Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Utilizar con precaución en caso de hipertensión arterial.

INTERACCIONES
La hipokalemia producida por el uso de laxantes a largo plazo, corticoides o raíz de regaliza puede potenciar los efectos de los glucósidos cardiotónicos (digitalis, entre otras), fármacos antiarrítmicos como la quinidina y medicamentos que inducen la prolongación del QT. Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes.
En pacientes después de un trasplante renal que tomaron dosis altas de manzanilla durante períodos mayores a dos meses, se reportaron interacciones con el CYP450.

CONDICIÓN DE VENTA
Venta libre.

En cuanto a la posología la Sala recomienda aprobar:
Niños mayores de 12 años y adultos menores de 60 años: 1 a 2 tabletas al día, preferiblemente en la noche.

3.1.2. PSYLLIUM POLVO

Expediente: 19934325
Radicado: 20231217184
Fecha: 15/08/2023
Recibido CR: 21/09/2026
Interesado: Comercializadora Natural Light S.A.S

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:
Cada 100 g contiene: psyllium (*Plantago psyllium*) 63,67 g, avena molida (*Avena sativa*) 36,33 g.

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, obstrucción biliar.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fito terapéuticos, 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 asociación en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia, su clasificación como PFT o PFM, y la posología propuesta por el interesado de: Adolescentes, adultos y ancianos: una cucharada (15g) disuelta en un vaso con agua o jugo dos veces al día.

Actualmente está preparación herbaria no se encuentra como tal, en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en junio de 2025, en asociación con Avena Sativa, ya que está clasificada en forma individual como PFM: PSYLLIUM (PLANTAGO PSYLLIUM) 63,67 g, y en asociación con Avena Sativa, clasificada como PFT, pero en cantidades diferentes y no existe ninguna posología Aprobada para esa preparación herbaria.

Antecedentes
Que mediante Radicado No. 20231217184 de fecha 15/08/2023, la señora Gloria Cecilia Marquez Pava, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Comercializadora Natural Light S.A.S., presentó solicitud de renovación automática del registro sanitario del producto Psyllium Polvo.

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

Clasificación PFM
h) Polvo: cada 100 g contiene 63,67 g de polvo de psyllium (Acta 02 de 2016).

Clasificación Asociación PFT
a) Granulado: cascarilla de la epidermis de la semilla de psyllium 40%, avena 50%. (Acta 05 de 2004).
b) Polvo para reconstituir a solución oral: cada 100 g contiene 50 g de polvo de semillas de psyllium y 50 g de hojuelas de avena (Acta 28 de 2006).

Actualmente no hay Posologías aprobadas en el listado de plantas medicinales publicado en junio de 2025 para ninguna de esas preparaciones.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la preparación herbaria de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de asociaciones de Producto fitoterapéutico tradicional (PFT), acogiéndose a lo establecido en el listado:

Polvo: cada 100 g contiene 63,67 g de *psyllium* y 36,33 g. de avena molida.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

En cuanto a la posología la Sala recomienda aprobar la siguiente:
Adolescentes, adultos y ancianos: una cucharada (15g) disuelta en un vaso con agua o jugo dos veces al día.

3.1.3. VENOFYTOL ® TABLETAS RECUBIERTAS
MARCA: VENOFYTOL

Expediente: 20332923
Radicado: 20261253727
Fecha: 16/07/2026
Recibido CR: 21/09/2026
Interesado: Laboratorios Siegfried S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas.

Vía de administración
Oral.

Composición cuali-cuantitativa:
Cada tableta contiene: Extracto de semilla de castaño de indias *(Aesculus hippocastanum* L.) (5.8:1) correspondiente a 21 mg de Protoescigenina.
Solvente de extracción: etanol 50%v/v

Uso terapéutico
Coadyuvante en el tratamiento de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.

Actividad Farmacológica:
NA

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Hipertensión arterial.
Insuficiencia renal y cardíaca. Puede potenciar la actividad de los anticoagulantes. El producto no debe utilizarse en heridas abiertas, alrededor de los ojos o en las membranas mucosas.
Cuando se emplea para el tratamiento de hemorroides, si se produce sangrado rectal se debe consultar al médico. farmacéutico.

Advertencias y Precauciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Hipertensión arterial. Insuficiencia renal y cardíaca. Puede potenciar la actividad de los anticoagulantes. El producto no debe utilizarse en heridas abiertas, alrededor de los ojos o en las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

membranas mucosas. Cuando se emplea para el tratamiento de hemorroides, si se produce sangrado rectal se debe consultar al médico. farmacéutico.

Interacciones:
La capacidad del castaño de Indias para reducir la coagulación sanguínea indica que no debe administrarse concomitantemente con fármacos anticoagulantes como warfarina o ácido acetilsalicílico.

Posología y grupo etario:
Adultos: Tomar dos (2) a tres (3) tabletas recubiertas 3 veces al día.

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 del producto: venofytol® tabletas recubiertas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, Inclusión de nueva forma farmacéutica y concentración como Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

Que mediante Radicado No. 20261253727 de fecha 16/07/2026, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela, actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presento solicitud sobre la Inclusión del Producto: Venofytol® Tabletas Recubiertas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, Inclusión de nueva forma farmacéutica y concentración como Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

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

- Por qué hay una variación considerable de la cantidad de extracto utilizado en las tabletas (192.1 - 257.9 mg de extracto castaño de indias).

-Por qué en las artes de etiqueta aparece, "Tabletas recubiertas de *Aesculus hippocastanum* L. (Castaño de indias 300 mg)".

-Cuál es la posología recomendada por cuanto en el formulario de solicitud indica: Tomar dos (2) a tres (3) tabletas recubiertas 3 veces al día y en los folios 26, 29 y en los artes de etiqueta recomienda: Tomar una (1) tableta 2 veces al día.

-Cuál es nombre del producto, puesto que en la etiqueta aparece Venofytol® y en la documentación enviada aparece VEINOFYTOL comprimidos gastrorresistentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

3.1.4. INMUNOFYTOL® TABLETAS RECUBIERTAS
MARCA: INMUNOFYTOL

Expediente: 20332942
Radicado: 20261255287
Fecha: 17/07/2026
Recibido CR: 21/09/2026
Interesado: Laboratorios Siegfried S.A.S.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s)
Echinacea purpurea L.

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas.

Vía de administración:
Oral.

Composición cuali-cuantitativa:
Concentración: Cada tableta recubierta contiene 180 mg de extracto seco de jugo exprimido de *Echinacea purpurea* L.

Uso terapéutico:
Prevención y tratamiento del resfriado común y de las infecciones del tracto respiratorio.

Actividad Farmacológica:
NA

Contraindicaciones:
No se recomienda su uso en casos de trastornos sistémicos progresivos, enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias, inmunosupresión y enfermedades del sistema de glóbulos blancos.
Si los síntomas empeoran o se presenta fiebre alta durante el uso del producto, se debe consultar con un médico o un farmacéutico.
Existe un posible riesgo de reacciones de hipersensibilidad severas en pacientes atópicos. Los pacientes atópicos deben consultar a su médico antes de usar Echinacea.
No se recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos.

Advertencias y Precauciones:
No se recomienda su uso en casos de trastornos sistémicos progresivos, enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias, inmunosupresión y enfermedades del sistema de glóbulos blancos. Si los síntomas empeoran o se presenta fiebre alta durante el uso del producto, se debe

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

consultar con un médico o un farmacéutico. Existe un posible riesgo de reacciones de hipersensibilidad severas en pacientes atópicos. Los pacientes atópicos deben consultar a su médico antes de usar Echinacea. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos.

Interacciones:
Pueden presentarse reacciones hipersensibles en forma de erupción cutánea, urticaria, picor e hinchazón facial. Se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad severa, como el síndrome de Stevens-Johnson, angioedema de la piel, edema de Quincke, broncoespasmo con obstrucción de las vías respiratorias, asma y shock anafiláctico. La frecuencia es desconocida. La Echinacea puede desencadenar reacciones alérgicas en pacientes atópicos. No se puede excluir la asociación con enfermedades autoinmunes. Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar con un médico o un farmacéutico.

Posología y grupo etario:
Adultos y niños a partir de los 12 años: una tableta recubierta dos veces al día. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.
Para prevención y tratamiento, no utilice el medicamento durante más de 10 días. Para el tratamiento, comienza la terapia a los primeros signos de resfriado común.
Si los síntomas persisten durante más de 10 días, se debe consultar con un médico o un farmacéutico.

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 del Producto: Inmunofytol® Tabletas Recubiertas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos e Inclusión de nuevas indicaciones como Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

Que mediante Radicado No. 20261255287 de fecha 17/07/2026, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela, actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presento solicitud de Inclusión del Producto: Inmunofytol® Tabletas Recubiertas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos e Inclusión de nuevas indicaciones como Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

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

Aclarar la concentración del extracto seco de jugo exprimido de *Echinacea purpurea* L. usado para la preparación del producto, dada las siguientes inconsistencias presentadas en la composición cuali-cuantitativa:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

-**En el formulario de solicitud indica: "Jugo exprimido seco de equinácea purpura (hierba) 180.0 mg".**
-En el folio 12 menciona: "Ingredientes activos. Jugo de expresión seco (DER 30-60/1) partes aéreas de *Echinacea purpurea* L."
-En el folio 23 presenta: "cada comprimido contiene:180 mg de Jugo de expresión desecada de *Echinacea purpurea* (L) Moench, hierba (equivalente a 5,4g -10, 8 de partes aéreas floridas de *Echinacea purpurea* L.)"
-En el folio 127 señala: "cada comprimido recubierto con película de Echinacea®contiene 180 mg de jugo seco extraído de la hierba de equinácea púrpura [*Echinacea purpurea* (L.) Moench, Asteraceae; la relación de extracción del fármaco (DER) entre el jugo y el extracto (= jugo seco extraído) es de entre 18 y 25:1]".

Enviar los soportes científicos completos que justifiquen la ampliación de la indicación: "infecciones del tracto respiratorio", dado que lo allegado corresponde a resúmenes que no son suficientes para realizar la evaluación correspondiente.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. GARCINIA MANGOSTANA STANDARDIZED EXTRACT 2000 MG SOFTGELS

Expediente: 20090915
Radicado: 20251361281
Fecha: 03/12/2025
Recibido CR: 21/09/2026
Interesado: Healthy America Colombia S.A.S.

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 pertinencia de renovar el registro sanitario SD2016-0003724 correspondiente al producto Garcinia Mangostana Standardized Extract 2000 Mg Softgels, del cual es titular Healthy America Colombia S.A.S., quién presentó solicitud de renovación del registro mediante radicado No. 20251361281 de fecha 03/12/2025.

Lo anterior debido a que, el único ingrediente activo del producto corresponde a "Garcina Mangostana Polvo, Estandarizada a un contenido de Ácido Hidroxitrico de 60%." Al revisar el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada O Potencialmente Tóxica, se encontró que, mediante acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.4 se determinó al Acido hidroxicítrico proveniente de las siguientes especies Garcinia gummi-gutta (L.) N.Robson (Sin: Garcinia cambogia Desr.) como hepatotóxico en animales y seres humanos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Antecedentes:
Acta No. 04 de 2012, numeral 3.2.4: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la Garcinia Cambogia tiene actividad farmacológica y que su principal componente, el ácido hidroxicítrico está relacionado con casos de hepatotoxidad, de acuerdo con lo reportado por la FDA*, la Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia como suplemento dietario. La Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición Garcinia Cambogia para que justifiquen que son fuente concentrada de nutrientes*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al suplemento dietario GARCINIA MANGOSTANA STANDARDIZED EXTRACT 2000 MG SOFTGELS, teniendo en cuenta la información científica sobre la hepatotoxicidad del ácido hidroxicítrico presente en plantas del género *Garcinia*. Este suplemento contiene *Garcina mangostana* polvo, estandarizado a un contenido de ácido hidroxicítrico de 60%.

3.3. DERECHO DE PETICION

3.3.1. Trámite: Derecho de petición - Solicitud de revisión técnica y científica para la exclusión de Aphanizomenon flos-aquae (AFA) del listado de plantas de toxicidad comprobada.
Radicado No.: 20261282150
Fecha de Radicación: 04/08/2026

El interesado solicita la revisión técnica y científica de la permanencia de Aphanizomenon flos-aquae (AFA) dentro del listado de plantas de toxicidad comprobada publicado en el Invima.
Esta solicitud se fundamenta en la evidencia científica documental anexa, la cual demuestra que el riesgo históricamente atribuido a esta especie corresponde a una posible contaminación por microcistinas producidas por otras cianobacterias y NO a una toxicidad intrínseca de Aphanizomenon flos-aquae. Asimismo, la documentación aportada evidencia que dicho riesgo puede ser controlado mediante buenas prácticas de manufactura HACCP,
HARPC, trazabilidad y análisis instrumentales por lote mediante LC-MS-MS.
Como soporte de esta petición se anexan, otros documentos:
1- Informe analítico emitido por Aval químicos y Eurofins Scientific Group mediante metodología LC-MS/MS, en el cual el lote analizado no presento niveles cuantificables de microcistinas ni nodularina.
2- Certificados de origen, autenticidad y trazabilidad del fabricante.
3- Evidencia del sistema de calidad del fabricante basado en GMP, HARPC y HACCP
4- Bibliografía científica publicada entre 2010 y 2025 que demuestra el uso seguro de AFA como suplemento dietario cuando se encuentra sometido a adecuados controles de calidad.
Con fundamento en lo anterior, respetuosamente solicito:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

1. Que el INVIMA realice una revisión técnico- científica de la evidencia aportada y de la literatura científica más reciente.
2. Que la sala especializada emita un pronunciamiento técnico debidamente motivado sobre la permanencia de APHANIZOMENON FLOS-AQUAE (AFA) en el listado de plantas de toxicidad comprobada.
3. Que se indique expresamente si la evidencia, los certificados de análisis por lotes y los controles de calidad aportados son suficientes para demostrar la inocuidad del ingrediente.
4. En caso de considerar que la evidencia no resulta suficiente, se indiquen de manera concreta y motivada cuales son los estudios, análisis o requisitos técnicos adicionales que deberían presentarse para que pueda reevaluarse la exclusión de dicha especie del listado.
5. Que la respuesta sea emitida con fundamento en la evidencia científica actualmente disponible y no únicamente en referencias históricas, teniendo en cuenta la actualización de los estudios presentados.
Finalmente manifiesto mi disposición para aportar cualquier información adicional que la sala considere necesaria para facilitar la evaluación técnica de esta solicitud. (…)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza el concepto hasta la próxima sesión, con el fin de hacer una búsqueda más amplia y detallada, teniendo en cuenta los resultados obtenidos hasta el momento relacionados con APHANIZOMENON FLOS-AQUAE (AFA).

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 06 de octubre 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

ENRIQUE ALEJANDRO ROBAYO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia