



**COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 25**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA**

**19 DE SEPTIEMBRE DE 2022**

**ORDEN DEL DÍA**

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

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

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

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

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

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

Acta No. 25 de 2022 SEPFSD

Página 1 de 5

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



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

## 3. TEMAS A TRATAR

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA:

3.1.1. Especies de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM. provisional:

*Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile (Sinónimos: *Senna alexandrina* Mill) frutos, *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *Ginkgo biloba* L., *Hypericum perforatum* L.

#### **Senna alexandrina Mill.**

Se traslada la preparación polvo para reconstituir: cada 100 g contiene extracto acuoso seco de frutos de sen, normalizado a 3,07 mg de glucósidos hidroxiantracénicos, calculados como senósido B por 100 mg de polvo, de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM.

#### **Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.**

Se traslada la preparación tableta: cada tableta contiene 1.66 - 2.86 mg de extracto seco de rizoma equivalente a 20 mg del material vegetal de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM.

#### **Ginkgo biloba L.**

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

- Cápsula: cada cápsula contiene 120 mg de extracto seco de hojas con 24 % de flavonoides

Acta No. 25 de 2022 SEPFSD

Página 2 de 5

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



totales. (Acta 16 de 2016).

- Cápsula: cada cápsula contiene 40 mg de extracto de hojas estandarizado al 24% (equivalente a 9,6 ginkgo flavonoides) (Acta 2 de 2016).
- Cápsula blanda: cada cápsula contiene 60 mg de extracto de polvo de hojas estandarizado con un contenido de 24% de flavonoides (Acta 24 de 2004).
- Cápsula: cada cápsula contiene 80 mg de extracto seco con un contenido de 24% de flavonoides totales (Acta 27 de 2004).
- Cápsula blanda: cada cápsula contiene 80 mg de extracto seco estandarizado al 24% de flavonoides totales (Acta 02 de 2016).
- Tableta recubierta: cada tableta contiene 80 mg de extracto seco de hojas estandarizado al 24 % de flavonoides totales (Acta 02 de 2016).
- Suspensión oral: cada 1 ml contiene 40,0 mg de extracto seco (EGB 761) de Ginkgo biloba (Acta 02 de 2016).
- Cápsula: cada cápsula contiene 45 mg de extracto seco de hojas estandarizado al 24 % de flavonoides totales (Acta 02 de 2016).
- Tableta: cada tableta contiene 60 mg de extracto seco de hojas estandarizado al 24 % de flavonoides totales (Acta 02 de 2016).
- Cápsula: cada cápsula contiene 60 mg de extracto seco de hojas estandarizado al 24% de flavonoides totales (Acta 02 de 2016).
- Tableta recubierta: cada tableta 40 mg de extracto de hojas estandarizado al 24% de flavonoides totales (Acta 02 de 2016).
- Cápsula: cada cápsula contiene 42 mg de extracto de seco de hojas con un contenido de 24 % de flavonas y 6% de ginkgolidos totales (Acta 02 de 2016).
- Cápsula dura: cada cápsula contiene 80 mg de extracto estandarizado de hojas equivalente a 19,2 mg de glicósidos flavonoides (Acta 02 de 2016).
- Tableta recubierta: cada tableta contiene 80 mg de extracto de hojas equivalentes a 19,2 mg de flavonoides (Acta 02 de 2016).
- Cápsula blanda: cada cápsula contiene 120 mg de extracto de seco de hojas estandarizado al 24% de flavonoides totales (Acta 09 de 2017).
- Tableta: cada tableta contiene 60 mg de extracto seco con un porcentaje de ginkgólidos totales mayor al 6% (Acta 02 de 2016).

Acta No. 25 de 2022 SEPFSD

Página 3 de 5

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



**Hypericum perforatum L.**

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

- Tableta recubierta: cada tableta contiene 300 mg de extracto seco 3 - 4,5:1 (solvente metanol - agua) equivalente a 0,9 mg de hipericina (Acta 13 de 2017).
- Tableta recubierta: cada tableta contiene 300 mg de extracto estandarizado con un contenido de 3% de hipericina (Acta 08 de 2016).
- Cápsula: cada cápsula contiene 300 mg de extracto seco estandarizado (0,3% de hipericina) (Acta 34 de 2005).
- Solución oral: cada ml contiene 300 mg de sumidades floridas, equivalente a 0,9 mg de hipericina (Acta 03 de 2009).

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 19 de septiembre de 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEPFSD



---

**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. 25 de 2022 SEPFSD  
Página 5 de 5  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29