



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 6

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MAYO DE 2023

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 da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala presencial/virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD
Página 1 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 04 de 10 de abril ordinaria y No. 05 de 24 de abril de 2023 extraordinaria y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PREPARACIÓN HERBARIA. - CADA CÁPSULA DURA CONTIENE: EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE RAÍCES SECUNDARIAS DE HARPAGOFITO (HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC) (CONTIENE 5% DE HARPAGÓSIDOS) 480 MG (EQUIVALENTE A 24 MG DE HARGÓSIDOS)

Expediente: 20213349
Radicado: 20211213762
Fecha: 13/10/2021
Recibido CR:17/04/2023
Interesado: Laboratorios Prana

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:

Harpagophytum procumbens DC, HARPAGOFITO, raíces secundarias.

Composición cuali - cuantitativa del producto:

Cada Cápsula Dura contiene: Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* DC) (contiene 5% de Harpagósidos)480 mg. equivalente a 24 mg de Harpagósidos.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Producto fitoterapéutico coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis lumbalgias.

Actividad farmacológica:
Antirreumático.

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD
Página 2 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción biliar. Colon irritable.

Advertencias:

Si los síntomas persisten durante el uso del producto, se debe consultar a un médico. o consumir dosis superiores a las indicadas.

Niños menores de 12 años.

Precauciones especiales de uso:

No se han descrito.

Interacciones:

No se han descrito.

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 a 2 cápsulas cada 12 horas.

No administrar a niños menores de 12 años.

Condición de comercialización:

Venta sin fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la preparación herbaria para el producto relacionado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, 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 incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de producto fitoterapéutico de uso tradicional, la preparación herbaria con la siguiente información:

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:

***Harpagophytum procumbens* DC. ex Meisn. Harpagofito. Raíces secundarias.**

Composición cuali - cuantitativa del producto:

Cápsula dura: cada cápsula contiene 480 mg de extracto seco estandarizado de raíces secundarias de harpagofito, con un contenido de 5% de harpagósidos, equivalente a 24 mg de harpagósidos.

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD

Página 3 de 9

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Forma Farmacéutica:
Cápsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Uso tradicional:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y la lactancia. Adolescentes menores de 18 años. Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa, obstrucción biliar o colon irritable.

Precauciones especiales de uso:
El dolor articular acompañado de inflamación de las articulaciones, enrojecimiento o fiebre debe ser examinado por un médico.
Los pacientes con cálculos biliares deben consultar a un médico antes de usar el producto.
Si los síntomas empeoran durante el uso del producto, se debe consultar a un médico.

Efectos indeseables
Se han informado síntomas gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal), efectos en el sistema nervioso central (dolor de cabeza, vértigo), reacciones de hipersensibilidad (p. Ej., erupción cutánea, urticaria, edema facial).

Interacciones:
No se han reportado.

Posología y grupo etario:
Niños mayores de 12 años y adultos: 1 a 2 cápsulas cada 12 horas.
No administrar a niños menores de 12 años.

Condición de venta:
Venta libre.

3.1.2. HARMONY DROPPER OIL
MARCA: HARMONY

Expediente: 20251587
Radicado: 20231079685

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD
Página 4 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Fecha: 29/03/2023
Recibido CR: 17/04/2023
Interesado: Colombia Trade House S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Aceite natural de cáñamo

Composición cuali - cuantitativa del producto:
Aceite de coco, Aceite de oliva, extracto de cáñamo (extracto de amplio espectro de cáñamo) CBD, CBG, terpenos)

Forma Farmacéutica:
Gotero 30ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Uso terapéutico:
Vía oral.

Actividad farmacológica:
Reducción de ansiedad.

Contraindicaciones:
Sin contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:
No consumir más de 60 mg de CBD al día.

Interacciones:
Sin interacciones.

Posología y grupo etario:
5 a 10 gotas cada 8 horas, mayores de 18 años.

Condición de venta:
De comercio 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

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD
Página 5 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de 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:

1. Aclarar cuál es el nombre y la marca específica del producto.
2. Indicar el nombre científico de la planta empleada y la parte utilizada de la misma.
3. Presentar la composición cuali-cuantitativa del producto, especificando claramente la concentración de los principios activos en los extractos.
4. Aclarar cuál es la forma farmacéutica del producto, ya que gotero no se considera una forma farmacéutica.
5. Especificar el uso terapéutico del producto.
6. Presentar estudios de eficacia y seguridad que soporten el uso terapéutico que se proponga para el producto.
7. Adjuntar la información relacionada con contraindicaciones, advertencias, precauciones especiales de uso e interacciones del producto.
8. La condición de venta del producto será definida teniendo en cuenta la información que suministre el interesado respecto a los anteriores puntos.

3.1.3. METAMUCIL POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL

Expediente: 20088690
Radicado: 20201210165 / 20221200266
Fecha: 10/11/2020 - 06/09/2022
Recibido CR: 17/04/2023
Interesado: P&G Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cuali - cuantitativa del producto:
Cada 100 g de polvo para reconstituir a suspensión oral contienen 56,19 g de semillas de Psyllium (*Plantago ovata* Forsk). Excipientes c.s.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y advertencias:
Lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas. Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD

Página 6 de 9

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



o después de su administración. En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados. Ingerir con abundante agua

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 el uso terapéutico y la posología propuestos para el producto de la referencia, de acuerdo con la información suministrada por el peticionario en la respuesta al auto a través del escrito No. 20221200266 radicado de fecha 06/09/2022, señalados de la siguiente manera:

uso terapéutico:

Promover y mantener la salud digestiva. Para el estreñimiento ocasional y para ayudar a promover y mantener la regularidad.

Adultos y niños mayores de 12 años una cucharadita (5,8 g) en 240 ml (un vaso lleno de agua) o jugo natural hasta tres veces al día.

posología:

Para reducir el colesterol y promover la salud del corazón. Adultos y niños mayores de 12 años una cucharadita (5,8 g) en 240 ml (un vaso lleno de agua) o jugo natural hasta tres veces al día.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201210165 de fecha 10/11/2020, la señora Laura Juliana Acevedo Barreto, en calidad de representante legal de P&G COLOMBIA LTDA presentó solicitud de modificación de uso terapéutico y posología para el producto fitoterapéutico METAMICUL POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL con Registro Sanitario No. PFM2015-0002427.

Acta 14 de 2021, numeral 3.2.2 de la SEPFSD: "(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera: 1) El interesado debe aclarar la especie vegetal que utiliza para la elaboración del producto ya que Psyllium corresponda a Plantago afra L. y Plantago indica L. (Sinónimo Plantago psyllium L.). Plantago ovata Forssk es una especie diferente que se conoce como Ispágula. 2) El interesado no presentó información científica que avale la inclusión del texto: "Bajo vigilancia y prescripción médica puede ser ingerido en el embarazo y/o lactancia". 3) Las contraindicaciones, interacciones y advertencias se deben ajustar a las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales – PFM y a las conceptuadas en el Acta 15 de 2020, numeral 3.1.2. 4) En la posología deben retirarse las siguientes afirmaciones que no hacen parte de las indicaciones aprobadas: "promover la salud del corazón", "promover y mantener la salud digestiva" y "para ayudar a promover y mantener la regularidad". (...) "

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD

Página 7 de 9

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Que mediante auto No. 2022004453 de 09/07/2022, el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado aclarar el uso terapéutico, teniendo en cuenta el último concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 14 de 2021, numeral 3.2.2 para el producto de la referencia.

En la respuesta al auto No. 2022004453 de fecha 09/07/2022 mediante escrito No. 20221200266 de fecha 06/09/2022, la señora Laura Juliana Acevedo Barreto indicó entre otros, lo siguiente: "(...) Aclaremos que el género *Plantago* comprenden muchas especies de plantas y *Plantago ovata* Forsk es sólo uno de ellos. Las especies se denominan comúnmente como cáscara de *Psyllium* y, a continuación, se puede verificar la definición según monografía de la USP". (...) Las contraindicaciones, precauciones y advertencias fueron ajustadas de acuerdo con lo solicitado por su despacho. (...) Se eliminaron las frases "promover la salud del corazón" "promover y mantener la salud digestiva" "para ayudar a promover y mantener la regularidad", de acuerdo con lo solicitado por su despacho (...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto No. 2022004453 de fecha 09/07/2022. Sin embargo, recomienda ajustar el texto propuesto en el punto 2 de la siguiente forma:

"Bajo recomendación y vigilancia médica puede ser ingerido en el embarazo y/o lactancia".

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS, PREBIÓTICOS, VITAMINA D3, MANGANESO Y COBRE (MARCAS: MUNBALANCE KIDS, MUNOBIOTIX KIDS E INBIOTIX KIDS)

Expediente: 20191960
Radicado: 20201206260 / 20211302745 / 20221024755
Fecha: 05/11/2020 - 31/12/2021- 02/02/2022
Recibido CR: 17/04/2023
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo orosoluble.

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD
Página 8 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada sobre de polvo orosoluble por 1,5 g contiene: Fructooligosacáridos 309,28 mg, Bifidobacterium breve BR03 (DSM16604) 56,00 mg (exceso de 600%), *Lactobacillus rhamnosus* GG 8,00 mg (exceso 700 %), *Bifidobacterium lactis* HN019 20,00 mg (exceso 500 %), *Bifidobacterium lactis* BL-04 10,00 mg (exceso 400 %), Gluconato de manganeso (II) dihidrato, 3,50 mg, Gluconato cúprico 2,86 mg y Vitamina D3 (Colecalciferol) 0,96 mg. Excipientes c.s.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de 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, se evalúe y emita concepto sobre las cantidades de probióticos permitidas en la categoría de suplementos dietarios que están dirigidas a niños mayores de 4 años, lo anterior teniendo en cuenta los excesos incluidos en la composición del producto de la referencia, además la pertinencia de la forma de presentación del producto: Forma farmacéutica: "polvo orosoluble" y la viabilidad de que este se pueda clasificar en la categoría de suplementos dietarios, teniendo en cuenta la información allegada por el titular.

Antecedentes:
Ninguno.

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

1. La forma farmacéutica "orosoluble" no está considerada dentro de las Normas Farmacológicas Colombianas ni dentro de la Circular 420 de 2006, la forma farmacéutica aceptada es "Polvo".

2. Respecto a la composición cuali-cuantitativa del producto reportada en el folio 51 del alcance allegado con el radicado No. 20221024755 de fecha 3/02/2022, se solicita al interesado aclarar a qué corresponden los porcentajes de "excesos" expresados en la última columna.

**3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIOTICOS, PREBIOTICOS Y ZINC
MARCA: PROCILUS D2**

Expediente: 20121629
Radicado: 20211112654
Fecha: 10/06/2021
Recibido CR: 17/04/2023
Interesado: Bionutrec SAS

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD

Página 9 de 9

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Composición: extracto de stevia 1,00000 mg, dióxido de silicio 10,00000 mg, sabor uva 10,00000 mg, sorbitol c.s.p, *bacillus clausii* (20 mg) 2,00000 billones, zinc (como citrato de zinc trihidratado 32,98 mg) 10,00000 mg, fructo-oligosacarido (fos) 200,00000 mg.

Vía de administración:
Oral.

Contraindicaciones:
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA

Advertencias:
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Posología y grupo etario:
ADULTOS: UN (1) SOBRE EN LA MAÑANA Y UN (1) SOBRE EN LA NOCHE. NIÑOS MAYORES DE CUATRO AÑOS: UN (1) SOBRE AL DÍA.

Condición de comercialización:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se evalúe y emita concepto sobre el inserto para el producto PROCILUS D2.

CONCEPTO: Revisado el inserto, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Retirar la palabra “Uso” del inserto, por cuanto la información registrada en él corresponde a declaraciones de propiedades en salud.
2. Modificar los siguientes textos, por cuanto no se ajustan a los lineamientos de las declaraciones aprobadas, en el Listado de declaraciones de propiedades aceptadas para suplementos dietarios o en la Resolución 3096 de 2007:
 - Procilus D2 ayuda a equilibrar la microbiota intestinal, aportando microorganismos benéficos. Los probióticos ayudan a mantener saludable el sistema digestivo equilibrando el ecosistema de la microbiota intestinal.



- El consumo regular de Procilus D2, puede ayudar en el fortalecimiento del sistema inmune y a normalizar las funciones digestivas, que en algunas ocasiones se pueden ver alterados por el consumo de antibióticos, algunos medicamentos, bacterias no benéficas, dietas inadecuadas, estrés y por la edad.
 - Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de infecciones del colon. Las bacterias causantes de infecciones del colon pueden producir alteraciones digestivas como la diarrea.
3. Redactar las declaraciones en función del ingrediente y no del producto, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

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 horas 15:30 del 08 de mayo de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD
Página 11 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 6 de 2023 SEPFSD
Página 12 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29