

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR.....	2
3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.....	2
3.3.1. CASTAÑO DE INDIAS CÁPSULA (AESCULUS HIPPOCASTANUM L.)	3
3.1.2. PIASCLENDINE 300 INSAPONIFICABLES DE PERSEA AMERICANA MILL Y GLICINE MAX SIEBOLD & ZUCC.	5
3.1.3. LECHERO AFRICANO.....	7
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS.....	8
3.2.1. DAEHA H+	8
3.3. DERECHOS DE PETICIÓN	9
3.3.1. INTERESADA: LUDY YOHANA VALERO MORALES.....	9
3.3.2. RADICADO NO.: 20251144965.000001	10

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

01 DE JULIO DE 2025

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. DERECHOS DE PETICIÓN**

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:

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

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

Acta No. 07 de 2025 SEPFSD

Página 2 de 11

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. 06 de 03 de junio de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.3.1. CASTAÑO DE INDIAS CÁPSULA (AESCULUS HIPPOCASTANUM L.)

Expediente: 20174801

Radicado: 20191253586

Fecha: 19/12/2019

Recibido CR:16/06/2025

Interesado: Monser Productos Farmacéuticos S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) polvo 500 mg. Excipientes c.s

Indicaciones:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional para el alivio de los síntomas de incomodidad y pesadez de las piernas relacionadas con trastornos circulatorios venosos menores.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. no se recomienda el uso en menores de 18 años, embarazo y lactancia. 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. se recomienda tener precaución si el paciente está tomando suplementos, medicamentos o plantas que disminuyen los niveles de glucosa en sangre.

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 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia y la posología propuesta por el interesado de:

adultos: 1 cápsula, 2 a 3 veces al día.

Acta No. 07 de 2025 SEPFSD

Página 3 de 11

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

Actualmente esta preparación herbaria no se encuentra en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en mayo de 2024 y no existe ninguna posología aprobada para esa preparación

Antecedentes:

- Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en diciembre de 2018:
- CÁPSULA. Castaño de indias 500 mg. (Acta 06 de 2004)
- CÁPSULA: Cada cápsula contiene castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) extracto seco al 20%p/p (equivalentes a 100mg de escina), 500 mg (Acta 02 de 2016).
- (Acta 06 de 2004 numeral 2.3.6).

COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene castaño de indias 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de “tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica”.: (...)”

- (Acta 02 de 2016 numeral 3.2)

Para la composición f) CÁPSULA: Cada cápsula contiene castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) extracto seco al 20%p/p (equivalentes a 100 mg de escina) 500mg

CONCEPTO: INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS: De acuerdo con el estudio anterior la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos de las siguientes preparaciones farmacéuticas:

Esta solicitud se hace dentro del control posterior establecido en el artículo 23 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 solicita al interesado indicar la concentración de escina en el polvo de la droga usada en la composición del producto, esto con el fin de establecer la posología.

La Sala recomienda acoger lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos publicado el 09 de junio de 2025, en cuanto al USO TRADICIONAL, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS E INTERACCIONES, el cual puede consultar en la siguiente dirección:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos>

3.1.2. PIASCLEDINE 300 INSAPONIFICABLES DE PERSEA AMERICANA MILL Y GLICINE MAX SIEBOLD & ZUCC.

Expediente: 19991725

Radicado: 20241092139

Fecha: 17/04/2024

Recibido CR:16/06/2025

Interesado: Megalabs Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá, D.C.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene insaponificable de aceite de aguacate (*Persea gratissima*) 100,00 mg, insaponificable de aceite de soja (*glicina máx.*) 200,00 mg. Excipientes c.s

Vía de administración:

oral.

Uso terapéutico:

coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis.

Solicitud:

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre cambio en el uso terapéutico:

Piascledine es un medicamento que contiene insaponificables de aceite de palta y soja, piascledine, pertenece al grupo de medicamentos llamados otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides y a un grupo de medicamentos descritos como medicamentos sintomáticos de acción lenta en la osteoartritis. Piascledine, está indicado en adultos para el alivio de los síntomas de la osteoartritis de rodilla tales como dolor y dificultades al moverse.

Contraindicaciones y advertencias:

Contraindicaciones:

No tome piascledine si es alérgico a uno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección "formula".

Advertencias:

Tenga precaución, hable con su médico antes de tomar piascledine. Sí sufre o tiene antecedentes de enfermedad hepática o de la vesícula biliar, informe a su médico antes de tomar piascledine, si desarrolla signos o síntomas de problemas hepáticos o biliares, como náuseas inexplicables,

Acta No. 07 de 2025 SEPFS

Página 5 de 11

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

vomito, dolor abdominal, cansancio pérdida de apetito, color amarillenta de la piel y ojos (ictericia), y orina oscura , deje de tomar este medicamento y comuníquese de inmediato con su médico si presenta signos y síntomas de reacciones alérgicas con picazón, urticaria , erupción/enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara dificultad para respirar.

Se han notificado varios casos de disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia). antes de tomar piascledine, informe a su médico si recibe tratamiento con anticoagulantes (consulte la sección “toma de piascledine con otros medicamentos “).

Deje de tomar este medicamento y comuníquese inmediatamente con su médico si desarrolla signos y síntomas de trastornos de la coagulación, como manchas rojas o purpuras en la piel, hematomas espontáneos o sangrado en las membranas mucosas.

Niños y adolescentes: piascledine es sólo para adultos, no le de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otro que implique un cambio en la eficacia y seguridad de productos fitoterapéuticos.

Piascledine con otros medicamentos: informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Aprobación de inserto:
pro scm45239

Antecedentes:

Que, mediante Resolución No. 2008020969 de 1 de agosto de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario al producto PIASCLEDINE, en la modalidad de importar y vender.

Que, mediante acta 03 de 2019, numeral 3.2.1 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que, para poder tomar una decisión en relación con las reclamaciones del peticionario, se hace necesario que los titulares de los productos Piascledine y Persemax presenten estudios de eficacia y seguridad actualizados.

Que, mediante Resolución No. 2019048527 de 28 de octubre de 2019 el INVIMA decidió ordenar la revisión de oficio del producto PIASCLEDINE 300. INSAPONIFICABLES DE PERSEA AMERICANA MILL Y GLYCINE MAX SIEBOLD & ZUCC., con Registro Sanitario PFM2008-0000832

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que se deben realizar las siguientes modificaciones en el inserto:

-Remplazar el término “medicamento”.

Acta No. 07 de 2025 SEPFSD

Página 6 de 11

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

-Eliminar el texto: “PIASCLEDINE pertenece al grupo de medicamentos llamados otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides y a un grupo de medicamentos descritos como medicamentos sintomáticos de acción lenta en la osteoartritis (SYSADOA)”.

-Incluir la advertencia: “Tumores estrógeno dependientes, debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal”.

-Incluir la Interacción: “Interacciones con inhibidores de la MAO”.

3.1.3. LECHERO AFRICANO MARCA: NUTISSAN

Expediente: 20305244
Radicado: 20251110655
Fecha: 28/04/2025
Recibido CR:16/06/2025
Interesado: International Project Adviser Group SAS

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s)
Euphorbia Umbellata, Synadenium grantii hook, Euphorbiaceae, Planta de la vida, látex, extracto de hojas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
ésteres de diterpeno tigliano, 12-desoxifolia-13-(2-metilpropionato) y phorbol -12,13,20-triacetato, éster de 4-desoxiforbol como molécula orgánica natural de la familia tigliane de diterpenos.

Forma Farmacéutica:
Gotero de 100 ml con suspensión de 100 gotas del látex disueltas en 100 ml de agua destilada.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en la prevención y tratamiento del cáncer, fortalecimiento del sistema inmunológico, coadyuvante en el tratamiento de la diabetes, prevención y tratamiento de la ulcera gástrica.

Actividad Farmacológica:
Antioxidante, antineoplásico, inmunológico, hipoglucemiante, suplemento dietético natural, antibacteriano, anti-ulcerativo, cicatrizante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Advertencias y Precauciones:

no exceder su consumo con base en las indicaciones, mantener lejos del alcance de los niños, evitar el contacto con la piel y los ojos. Consumir después de comer.

Posología y grupo etario:

Dosis mínima: 1 gota del latex al día diluida en 200 cc de agua (como prevención), las dosis varían de acuerdo con la condición del paciente.

Condición de venta

Venta libre

Antecedentes

Que mediante escrito radicado No. 20251110655 de fecha 28/04/2025, el Mauricio Jiménez Vásquez, actúa en la categoría de las Producto fitoterapéutico tradicional PFT.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que se debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018, especialmente lo indicado en el numeral 8.7. teniendo en cuenta la indicación solicitada para el producto.

La documentación proporcionada no corresponde a evidencia científica sólida por cuanto no está publicada en revistas indexadas ni sometida a un proceso de evaluación por pares.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. DAEHA H+

Expediente: 20306363

Radicado: 20251122362

Fecha: 08/05/2025

Recibido CR:16/06/2025

Interesado: Megalabs Colombia S.A.S

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

Lactobacillus rhamnosus Bths-08.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada capsula contiene: *Lactobacillus rhamnosus* AcnéPro-Bth, *Lactobacillus rhamnosus* (antes *Lactobacillus rhamnosus*) Bths-08 50,00 mg, *Bifidobacterium longum* Bths-06 50,00mg,

Zinc gluconato 17,50 mg, Arthrospira platensis SPF-Bths001, Extracto seco flores Tagetes erect 5,00 mg, D-Biotina 0,009 mg. Excipientes c.s

Modo de uso del producto:

Adultos: Tomar 1 cápsula por vía oral al día acompañada de medio vaso de agua (125 ml).

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Favorecer el equilibrio de la microbiota natural y contribuir al funcionamiento normal del sistema inmunitario.

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. 20251122362 de fecha 08/05/2025, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de Megalabs Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de la Inclusión del nuevo ingrediente 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 de la cepa *Lactobacillus rhamnosus* Bths-08., por cuanto el artículo presentado trata de una actividad terapéutica.

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. Interesada: Ludy Yohana Valero Morales

Directora Técnica y de Asuntos Regulatorios Menarini Colombia

Correo electrónico: valeromorales@menarini.com.co

Asunto: solicitud reunión aclaración concepto Acta 2 - 2025 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

Solicitud:

"(...) En relación con el concepto emitido por su despacho respecto a la inclusión del ingrediente Kluyveromyces marxianus fragilis B0399 (abajo extracto del Acta 2 de 2025 SEPFSD respectiva) para suplementos dietarios, nos permitimos solicitar de manera respetuosa una reunión virtual o retroalimentación vía email o espacio que uds consideren, para precisar los tipos de estudios de seguridad y eficacia esperados por INVIMA en este tipo de solicitudes. Entendemos la importancia de demostrar la seguridad y funcionalidad del ingrediente, pero agradeceríamos su guía sobre aspectos como:

Acta No. 07 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 11

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

- Tipos de estudios aceptables para estudios de toxicidad (aguda y crónica) en humanos o modelos apropiados.
- Criterios de validez para estudios de eficacia funcional en suplementos dietarios (no terapéuticos).
- Formatos, contenidos mínimos y tipo de evidencia que debería acompañar esta respuesta.

Nuestro objetivo es asegurar que los esfuerzos estén alineados con las expectativas regulatorias y evitar reprocesos. (...)”

CONCEPTO: respecto a los tipos de estudios aceptables para determinar la toxicidad en humanos o modelos apropiados, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda estudios de toxicidad a largo plazo y estudios de seguridad en humanos.

En cuanto a los criterios de validez para estudios de eficacia funcional en suplementos dietarios, se recomienda tener en cuenta los establecidos en la normatividad vigente para suplementos dietarios.

Por otra parte, la Sala sugiere tener en cuenta lo indicado en los formatos establecidos los cuales se pueden consultar en la siguiente dirección:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos>

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, el cual puede contactarse mediante una cita de atención al ciudadano para resolver las dudas relacionadas con el tema.

3.3.2. Radicado No.: 20251144965.000001

Fecha de Radicación: 30/05/2025

Interesado: Laboratorios Naturfar S.A.S.

Solicitud:

“(...) la justificación técnica y/o científica de la razón por la cual las preparaciones herbarias vía tópica aceptadas para la variedad Caléndula (Calendula officinalis L), “ACEITE: Aceite de caléndula 20%.”, fue retirada del listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia, siendo esta aprobada mediante Acta 35 de 2004. (...)”

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluye en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos la siguiente Preparación Herbaria:

Aceite: aceite de caléndula 20%. (Acta 35 de 2004).

Acta No. 07 de 2025 SEPFSD

Página 10 de 11

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

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 01 de julio de 2025, 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. 07 de 2025 SEPFSD

Página 11 de 11

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