

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

04 DE MARZO DE 2024

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. REVISIÓN INCLUSIÓN DEL PROPÓLEO EN EL LISTADO DE PLANTAS
MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS CON GRUPO
REGISTRO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
- 3.4. 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, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas

Acta No. 02 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 7

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

de la Comisión Revisora

Invitadas:

-Diana Patricia Liévano Moyano

Coordinadora del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios.

-Lesly Lizeth Bareño Ariza y María Isabel Cardona.

Contratistas del del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de 05 de febrero de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 1. PROPÓLEO-D LOCIÓN NF MARCA: APITER

Expediente: 20248049

Radicado: 20221285564/20241018505

Fecha: 30/12/2022-29/01/2024

Recibido CR: 16/02/2024

Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

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

El propóleo es una goma resina de origen vegetal extraída por las abejas (*Apis mellifera*) de bulbos y secreciones de plantas madereras (Pino, Eucaliptus, Álamo, etc).

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Propóleo estabilizado 2,0%, Tween (80) 8,0%, Propilenglicol 36,0%, Alcohol isopropílico 12,0% y Agua destilada 42,0%.

Forma farmacéutica:

Loción.

Vía de administración:

Tópica dérmica.

Indicación:

Heridas, y previo a la colocación de Propoleo-D apósito. Lesiones en zonas pilosas, eczemas de cuero cabelludo, acné.

Actividad Farmacológica:

Propóleos estabilizado posee propiedades cicatrizante, antiinflamatoria y antimicrobiana.

Acta No. 02 de 2024 SEPFSD

Página 2 de 7

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al propóleo.

Advertencias y Precauciones:
No se disponen de datos suficientes sobre la utilización en embarazo y lactancia. Consultar a su médico para su uso en niños.

Interacciones:
No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:
Aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221285564 radicado de fecha 30/12/2022 el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Megalabs solicitó a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto PROPÓLEO-D LOCIÓN NF como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales - PFM.

Acta 02 de 2023, numeral 3.2.3, *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera:*

1. *Que la información científica presentada es de baja evidencia (reporte y serie de casos y opinión de expertos).*
2. *Que la indicación no es clara, en cuanto al uso específico en heridas, lesiones en zonas pilosas, eczemas de cuero cabelludo y acné.*
3. *Que el interesado indica en su solicitud que el apósito se debe cambiar cada 48 - 72 horas. Sin embargo, la loción se debe aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día. Por lo anterior, no queda claro el mecanismo o la manera como se deben utilizar los dos productos en asociación.*
Teniendo en cuenta lo mencionado, el interesado debe dar respuesta a cada uno de los requerimientos. (...)"

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2023014148 de 2023, respecto al requerimiento indicado en el acta No. 02 de 2023, numeral 3.2.2.

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. 2023014148 de 2023 para el producto PROPÓLEO-D LOCIÓN NF es satisfactoria; se incluye en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM-OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL), con la siguiente información:

NOMBRE CIENTÍFICO: No aplica

NOMBRE COMÚN: Propóleo

DROGA: Propóleo

PREPARACIÓN FARMACÉUTICA:

Loción: cada 100ml contienen 2 g de propóleo estabilizado.

INDICACIÓN:

Tratamiento de heridas, quemaduras, úlceras y acné.

POSOLOGIA:

Aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al propóleo. No se disponen de datos suficientes sobre la utilización en embarazo y lactancia.

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

CONDICION DE VENTA:

Venta libre.

En cuanto a la indicación "*lesiones en zonas pilosas y eczemas de cuero cabelludo*", la Sala no las acepta por cuanto no se presentó información científica sobre el particular.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIOTICAS

MARCA: BIOGAIA

SD2012-0002435

Expediente: 20046907

Radicado: 20231345075

Fecha: 16/01/2024

Recibido CR: 16/01/2024

Interesado: Laboratorios Synthesis S.A.S.

Acta No. 02 de 2024 SEPFSD

Página 4 de 7

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

Forma farmacéutica:
Suspensión oral.

Composición:

Cada 5 ml (cada 100 ml equivalen a 94 g; 5 ml equivalentes a 4,7 g) de suspensión oral contienen 0,09 g de *Lactobacillus reuteri*; Cada 5 gotas (0,15 g – 0,20 g) de suspensión oral contienen como mínimo 1×10^8 UFC de *Lactobacillus reuteri*.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta libre.

Antecedentes:

Acta No. 17 de 2023, numeral 3.4., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos presentados tienen objetivos terapéuticos, lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios.*

Adicionalmente, la información que se adjuntó y la que se encuentra en la literatura, no constituyen evidencia científica suficiente para recomendar el uso de Lactobacillus reuteri en niños menores de 4 años, debido a que se concluye que los resultados son heterogéneos y de baja certeza.

Bibliografía:

Collinson S, Deans A, Padua-Zamora A, Gregorio GV, Li C, Dans LF, Allen SJ. Probiotics for treating acute infectious diarrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 12. Art. No.: CD003048. DOI: 10.1002/14651858.CD003048.pub4. Accessed 07 November 2023.

Ong TG, Gordon M, Banks SSC, Thomas MR, Akobeng AK. Probiotics to prevent infantile colic. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 3. Art. No.: CD012473. DOI: 10.1002/14651858.CD012473.pub2. Accessed 07 November 2023.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de grupo etario, así:

“Grupo etario: Niños desde el primer día de nacidos y adultos”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica relacionada con el uso de suplementos dietarios que contienen *Lactobacillus reuteri* en niños menores de 4 de años. Los estudios

presentados se enfocan en la actividad terapéutica del microorganismo en mención, lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios.

3.3. REVISIÓN INCLUSIÓN DEL PROPÓLEO EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS CON EL DE GRUPO REGISTRO SANITARIO.

La Sala se reúne con Diana Liévano, Lesly Lizeth Bareño Ariza y María Isabel Cardona con quienes se acordó incluir el propóleo en la categoría PFM-OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.4. 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.

Se revisan las siguientes preparaciones en la categoría de Asociaciones de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. PFM:

-*Persea americana* Mill. / *Glycine max* (L.) Merr.

-*Ginkgo biloba* L. + *Zingiber officinale* Roscoe

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 concernientes 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 15:00 del 04 de marzo de 2024, 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

Acta No. 02 de 2024 SEPFSD
Página 6 de 7

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

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual