



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA

06 DE SEPTIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.1. APLAZADO
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 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 de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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

Acta No. 17 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 23



La salud
es de todos

Minsalud

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas, ordinaria No. 14 de 02 de agosto de 2021, extraordinarias No. 15 de 02 de agosto de 2021 y No.16 de 30 de agosto de 2021 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADO

3.1.1. KHIRIOX 2,7 mg THC / 2,5 mg CBD SOLUCIÓN ORAL NO ESTERIL PARA ESPRAY SUBLINGUAL

Marca: KHIRIOX

Expediente: 20204511

Radicado: 20211115400

Fecha: 15/06/2021

Recibido CR: 11/07/2021

Interesado: Juan Diego Álvarez

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Cannabis sativa L. Inflorescencia y brácteas de *Cannabis sativa*

Composición cuali cuantitativa del producto:

Cada pulverización en spray sublingual contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Cada ml contiene: dos extractos naturales de *Cannabis sativa* L. folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Forma Farmacéutica:

Solución oral, No estéril para espray sublingual.

Vía de administración:

Oral para aplicación sublingual

Uso terapéutico:

Está indicado en el tratamiento coadyuvante para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

Acta No. 17 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 23



Actividad farmacológica

Como parte del sistema endocannabinoide (SEC) humano, los receptores de cannabinoides CB1 y CB2 se encuentran predominantemente en las terminaciones nerviosas, donde intervienen en la regulación retrógrada de la función sináptica. El TCH actúa como agonista parcial de los receptores CB1 y CB2, imitando los efectos de los endocannabinoides, que pueden modular los efectos de los neurotransmisores (Por ejemplo, reducir los efectos de neurotransmisores excitatorios como el glutamato).

En modelos animales de EM y espasticidad, los antagonistas de los receptores CB han mostrado reducir la rigidez de las extremidades y mejorar la función motora. Los antagonistas de los receptores CB evitan estos efectos y los ratones con CB1 inactivados muestran una espasticidad más grave. En el modelo de ratón con encefalomiелitis autoinmune experimental crónica recurrente (EAECR).

El producto de composición 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD, produjo una reducción de la rigidez en las extremidades posteriores dosis-dependiente.

Contraindicaciones:

El producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, están contraindicado en pacientes:

- Con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Con antecedentes personales conocidos o sospechosos o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
- En mujeres en periodo de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante.

Advertencias

- A menudo se notifican mareos leves o moderados. Esto suele ocurrir en las primeras semanas del tratamiento.
- No se recomienda el uso de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
- Se han observado alteraciones de frecuencia cardiaca y en la presión arterial tras la administración de la primera dosis. Por ello, se recomienda precaución durante el periodo de ajuste de la dosis inicial. Se han observado periodos de desvanecimiento en el uso del producto 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. No se recomienda el uso de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, Sin embargo, tras la administración de hasta 18



pulverizaciones dos veces al día de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD en voluntarios sanos, no se observaron cambios clínicamente relevantes en la duración de intervalos QTc, PR o QRS, la frecuencia cardíaca ni la presión arterial.

- Se debe tener cuidado al tratar pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis recurrentes hasta que no se disponga de más información.

Se han notificado síntomas psiquiátricos como ansiedad, delusiones, cambios de humor e ideas paranoides durante el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. Es probable que estos síntomas sean el resultado de los efectos transitorios sobre el SNC, y en general, suelen ser de intensidad leve a moderada y bien tolerados. Es de esperar remitan al reducir o interrumpir el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CB. También se han notificado desorientación (o confusión), alucinaciones e ideación paranoide o reacciones psicóticas transitorias, y en pocos casos, no pudo descartarse una relación causal entre la administración de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD y la ideación suicida. En cualquiera de estas circunstancias debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD y controlar al paciente hasta que los síntomas hayan remitido por completo.

El producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD contiene aproximadamente 50% v/v de etanol. Un vaso de vino pequeño (12,5 ml) con un contenido nominal de etanol del 12% v/v contiene aproximadamente 12 g de etanol. La mayoría de los pacientes respondes a dosis de hasta 12 pulverizaciones al día, que contiene menos de 0,5 g de etanol.

Existe riesgo de que aumente la incidencia de caídas en pacientes con reducción de espasticidad y cuya fuerza muscular es insuficiente para mantener la postura o la marcha. Además de un mayor riesgo a sufrir caídas, las reacciones adversas de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD sobre el SNC, especialmente en pacientes ancianos, podrían afectar a diversos aspectos de la seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas o bebidas calientes.

A pesar de que existe un riesgo teórico en que pueda producirse un efecto aditivo con relajantes musculares como el baclofeno y las benzodiazepinas, aumentando así el riesgo de caídas, dicho efecto no se ha observado en los ensayos clínicos con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. No obstante, conviene advertir a los pacientes de esta posibilidad.

Mujeres en edad fértil

El producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD puede reducir la eficacia de anticonceptivos hormonales (Ver sección 4.5).

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo muy eficaz durante el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. Se desconoce si este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, por lo que las mujeres que los utilicen deben adoptar in método anticonceptivo adicional durante el tratamiento y durante tres meses después de su interrupción (Ver secciones 4.5 y 4.6).



Embarazo y lactancia: Consultar sección 4.6

Es posible que los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias sean más propensos a abusar también de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD (Ver sección 5.1)

La interrupción brusca del tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD a largo plazo no da lugar a un patrón uniforme o perfil temporal de los síntomas de abstinencia o probablemente sus consecuencias se limiten a trastornos pasajeros del sueño, del estado emocional o del apetito en algunos pacientes. No se han observado incrementos en la dosificación diaria en el uso a largo plazo y los niveles de “intoxicación” notificados por los propios pacientes son bajos. Por ello es improbable la aparición de dependencia a este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD.

También se han observado reacciones adversas que podrían estar asociadas con la vía de administración del medicamento. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación consistieron principalmente en escozor leve a moderado en el momento de la aplicación. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación incluyen dolor en la zona de aplicación, dolor y molestias bucales, disgeusia, úlceras bucales y glosodinia. Se observaron dos casos de posible leucoplastia, si bien ninguno de ellos fue confirmado histológicamente, y un tercer caso no estuvo relacionado con el tratamiento. En consecuencia, se recomienda a los pacientes que experimenten molestias o úlceras en el lugar de la aplicación del medicamento, alteren de lugar en la boca y que no sigan efectuando las pulverizaciones en la zona de la mucosa dolorida o inflamada. También, se recomienda una exploración bucal periódica en el tratamiento a largo plazo. Si se observan lesiones o se notifica de dolor persistente, debe interrumpirse el tratamiento hasta la total remisión de los síntomas.

Debe advertirse a los pacientes que viajan al extranjero que puede ser ilegal introducir este medicamento en algunos países, por lo que antes de viajar deben comprobar la situación legal relativa a este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD en el país destino.

Interacciones:

Potencial del producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD para afectar a otros fármacos.

Se han observado, in vitro, que este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD es un inhibidor reversible de las enzimas CYP3A4, 1A 2, 2B6, Y 2C19 en concentraciones muy superiores a las que podrían alcanzarse clínicamente. Los estudios in vitro también demostraron que presentaba potencial para la inhibición dependiente del tiempo de la enzima CYP3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Se prevé que la velocidad de inactivación de la enzima CYP3A4 sea rápida.

La administración concomitante de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD con otros sustratos de CYP3A4 puede producir un aumento de la concentración plasmática del fármaco concomitante. Se recomienda revisar la pauta posológica de dicho medicamento.



Los datos de un estudio de inducción de CYP in vitro indicaron que las concentraciones plasmáticas de THC y CBD tras las dosis clínicas de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD podrían ser suficientes para causar la inducción de las enzimas CYP1A2, 2B6 y CYP3A4 en el ARNm. La administración concomitante de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD con otros fármacos que se metabolizan a través de estas enzimas de citocromo P450 puede acelerar el metabolismo y reducir actividad de estos fármacos tales como los cumarínicos, las estatinas, los betabloqueantes y los corticosteroides. Se recomienda revisar la pauta posológica de los sustratos CYP sensibles cuando se administran de forma concomitante con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD.

Enzimas UGT

En un estudio in vitro, se observó que este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD inhibe enzimas UGT1A9 y UGT2B7 en concentraciones que podrían alcanzarse clínicamente. Se debe prestar atención al prescribir este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD de forma concomitante con fármacos que solo son metabolizantes por una o ambas enzimas de UGT (p. ej. Propofol y determinados antiviricos) Los pacientes con alteraciones genéticas de la glucuronideación (p. ej. El síndrome de Gilbert) pueden presentar una concentración sérica mas elevada de bilirrubina, por lo que deben tratarse con precaución al recibir este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD de forma concomitante.

Potencial de otros fármacos para afectar a producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD

Los dos componentes principales de este producto, el delta-9-tetrahidrocanabidol (THC) y el cannabidiol (CBD), son metabolizador por el sistema enzimático del citocromo P450.

Inhibición de las enzimas del citocromo P450

El tratamiento concomitante con el inhibidor de CYP3A4 ketonazol produjo un aumento de la $C_{máx}$. Y el AUC del THC (1,2 y 1,8 veces respectivamente), su metabolismo principal (3 y 3,6 veces respectivamente) y el CBD (2 y 2 veces, respectivamente)

Por lo tanto, si se inicia o interrumpe un tratamiento farmacológico concomitante con inhibidores de CYP3A4 (p. ej itraconazol, ritonavir, claritromicia) durante el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, podría ser necesario un nuevo ajuste de la dosis (Ver sección 4.2)

El tratamiento concomitante de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD (4 pulverizaciones) con el inhibidor de CYP2C9 fluconazol (Cápsula de 200 mg) produjo un aumento de la $C_{máx}$. media y del AUC medio del THC del 22% y 32%, 6 de 15 respectivamente. La exposición al metabolito 11-OH-THC también aumentó en aproximadamente 2,1 de 2,5 veces la $C_{máx}$. Y el AUC, respectivamente, lo que indica que el fluconazol puede inhibir su posterior metabolismo. La $C_{máx}$ del CBD también aumentó en aproximadamente el 40%, pero no hubo ningún cambio significativo en la exposición a 7-OH-CBD aunque se observó un aumento en el metabolismo circulante secundario del CBD, 6-OH CBD(De hasta 2,2 veces según la $C_{máx}$ y el AUC) No se conoce bien la importancia clínica de esta interacción farmacológica, por lo que se debe prestar atención



especial al administrar este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, dado que podría dar lugar a un aumento en la exposición al TCH, el CBD y sus metabolitos.

Inducción de las enzimas del citocromo P450

Tras el tratamiento con el inductor de CYP3A4 rifampicina, se observaron reducciones en la $C_{\text{máx}}$ y el AUC del THC (reducción del 40% y el 20%, respectivamente), su principal metabolito (reducción del 85% y el 87%, respectivamente) y el CBD (reducción del 50% y el 60%, respectivamente). Por lo tanto, en la medida de lo posible, debe evitarse el tratamiento farmacológico concomitante con inductores enzimáticos potentes (p. ej, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, hierba de San Juan). En caso de que se considere necesario, se recomienda un nuevo ajuste de la dosis de forma escrupulosa, sobre todo en las dos semanas posteriores a la discontinuación del tratamiento con el inductor.

General

Se debe tener cuidado al usar medicamentos hipnóticos, sedantes y fármacos con un potencial efecto sedante ya que puede producirse un efecto aditivo en la sedación y en los efectos miorrelajantes.

Aunque no se ha observado un mayor número de acontecimientos adversos en pacientes que ya tomaban fármacos antiespásticos junto con este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD, debe tenerse cuidado al administrar de forma concomitante este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD con dichos fármacos dado que puede producirse una reducción del tono y la fuerza musculares, lo que conllevaría un mayor riesgo de caídas.

El producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD puede interaccionar con el alcohol y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta. En general, debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el uso de este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD, especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar la dosis. Debe advertirse a los pacientes que los efectos aditivos sobre el SNC derivados del consumo de alcohol durante el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD podrían alterar sus habilidades para conducir o utilizar máquinas y aumentar el riesgo de caídas.

Anticonceptivos hormonales

Se ha observado que este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD induce enzimas metabolizadores de fármacos y transportadores de fármacos in vitro.

Este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos, por lo que las mujeres que utilicen este tipo de anticonceptivos deben usar un método de barrera adicional.

Posología y grupo etario:

Adultos:



Es preciso agitar el envase pulverizador antes de su uso y la pulverización debe realizarse en diferentes lugares de la superficie bucal, alternando el lugar de aplicación cada vez que se utilice el producto.

Debe informarse a los pacientes de que la determinación de la dosis óptima puede tardar hasta dos semanas y que pueden producirse efectos indeseables durante este periodo, principalmente mareos. Estas reacciones suelen ser de carácter leve y desaparecen en pocos días. Sin embargo, los médicos deben considerar mantener o reducir la dosis actual, o interrumpir el tratamiento, al menos temporalmente, en función de la gravedad e intensidad de las reacciones.

Para minimizar la variabilidad de la biodisponibilidad intraindividual, la administración de este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD debe estandarizarse en la medida de lo posible en relación con la ingesta de alimentos. Asimismo, el inicio o la interrupción de la medicación concomitante puede requerir un nuevo ajuste de la dosis.

Período de ajuste de la dosis:

Es necesario un período de ajuste de la dosis para alcanzar la dosis óptima. La cantidad y momento de las pulverizaciones variarán según el paciente.

El número de pulverizaciones debe aumentarse cada día de acuerdo con las pautas proporcionadas en la tabla siguiente. La dosis de la tarde/noche debe administrarse en cualquier momento entre las 16 h y la hora de acostarse. Cuando se introduzca la dosis de la mañana, debe administrarse en cualquier momento entre la hora de levantarse y el mediodía. El paciente puede continuar incrementando gradualmente la dosis en una pulverización al día, hasta un máximo de 12 pulverizaciones al día, hasta lograr un alivio óptimo de los síntomas. Deben dejarse transcurrir como mínimo 15 minutos entre cada pulverización.



Día	Número de pulverizaciones por la mañana	Número de pulverizaciones por la noche	Número total de pulverizaciones al día
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	2	2
4	0	2	2
5	1	2	3
6	1	3	4
7	1	4	5
8	2	4	6
9	2	5	7
10	3	5	8
11	3	6	9
12	4	6	10
13	4	7	11
14	5	7	12

Período de mantenimiento:

Después del periodo de ajuste de la dosis, se recomienda que los pacientes mantengan la dosis óptima alcanzada. La dosis media en ensayos clínicos con pacientes con esclerosis múltiple es de ocho pulverizaciones al día. Una vez alcanzada la dosis óptima, los pacientes pueden distribuir las pulverizaciones a lo largo del día según su respuesta y tolerabilidad individuales. Puede ser apropiado volver a realizar un ajuste ascendente o descendente de la dosis si se producen cambios en la gravedad del estado del paciente, modificaciones de la medicación concomitante o si se desarrollan reacciones adversas problemáticas. No «se recomiendan dosis superiores a 12 pulverizaciones al día.

Evaluación por parte del médico:

Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una evaluación completa de la gravedad de los síntomas relacionados con la espasticidad y la respuesta a la medicación antiespástica estándar. El producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD sólo está indicado en pacientes con espasticidad moderada o grave que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos. La respuesta del paciente a este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD debe reevaluarse tras cuatro semanas de tratamiento.

Si no se observa una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante este periodo inicial de prueba del tratamiento, deberá suspenderse el



tratamiento. En los ensayos clínicos esta mejoría se definió como una mejoría de al menos el 20% en los síntomas relacionados con la espasticidad en una escala numérica de valoración (NRS) notificada por los pacientes de 0 a 10. El beneficio del tratamiento a largo plazo debe reevaluarse periódicamente.

Niños o adolescente:

No se recomienda el uso de este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos:

No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque en los ensayos clínicos se han incluido pacientes de hasta 90 años de edad. Sin embargo, dado que los pacientes ancianos pueden ser más propensos a desarrollar algunas reacciones adversas sobre el sistema nervioso central (SNC), debe tenerse cuidado en términos de seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas y bebidas calientes.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa: No se dispone de estudios en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No obstante, en estas subpoblaciones los efectos de este producto de concentración 2,7 mg de THC y 25 mg de CBD pueden ser excesivos o prolongados. Para estas poblaciones de pacientes se recomienda efectuar una evaluación clínica frecuente.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del Producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales – PFM, con la siguiente información:

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
Cannabis sativa L. Inflorescencia y brácteas de *Cannabis sativa* L.

Forma Farmacéutica:

Solución oral, no estéril para espray sublingual.

Vía de administración:

Oral para aplicación sublingual.



Composición cuali cuantitativa del producto:

Cada pulverización en spray sublingual contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Cada ml contiene: dos extractos naturales de *Cannabis sativa* L. folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Indicación:

Está indicado en el tratamiento coadyuvante para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

Posología y grupo etario:

Adultos:

Es preciso agitar el envase pulverizador antes de su uso y la pulverización debe realizarse en diferentes lugares de la superficie bucal, alternando el lugar de aplicación cada vez que se utilice el producto.

Debe informarse a los pacientes que la determinación de la dosis óptima puede tardar hasta dos semanas y que pueden producirse efectos indeseables durante este periodo, principalmente mareos. Estas reacciones suelen ser de carácter leve y desaparecen en pocos días. Sin embargo, los médicos deben considerar mantener o reducir la dosis actual, o interrumpir el tratamiento, al menos temporalmente, en función de la gravedad e intensidad de las reacciones.

Para minimizar la variabilidad de la biodisponibilidad intraindividual, la administración de este producto debe estandarizarse en la medida de lo posible en relación con la ingesta de alimentos. Asimismo, el inicio o la interrupción de la medicación concomitante puede requerir un nuevo ajuste de la dosis.

Período de ajuste de la dosis:

Es necesario un período de ajuste de la dosis para alcanzar la dosis óptima. La cantidad y momento de las pulverizaciones variarán según el paciente.

El número de pulverizaciones debe aumentarse cada día de acuerdo con las pautas proporcionadas en la tabla siguiente. La dosis de la tarde/noche debe administrarse en cualquier momento entre las 16 h y la hora de acostarse. Cuando se introduzca la dosis de la mañana, debe administrarse en cualquier momento entre la hora de levantarse y el mediodía. El paciente puede continuar incrementando gradualmente la dosis en una pulverización al día, hasta un máximo de 12 pulverizaciones al día, hasta lograr un alivio óptimo de los síntomas. Deben dejarse transcurrir como mínimo 15 minutos entre cada pulverización.



Día	Número de pulverizaciones por la mañana	Número de pulverizaciones por la noche	Número total de pulverizaciones al día
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	2	2
4	0	2	2
5	1	2	3
6	1	3	4
7	1	4	5
8	2	4	6
9	2	5	7
10	3	5	8
11	3	6	9
12	4	6	10
13	4	7	11
14	5	7	12

Período de mantenimiento:

Después del periodo de ajuste de la dosis, se recomienda que los pacientes mantengan la dosis óptima alcanzada. La dosis media en ensayos clínicos con pacientes con esclerosis múltiple es de ocho pulverizaciones al día. Una vez alcanzada la dosis óptima, los pacientes pueden distribuir las pulverizaciones a lo largo del día según su respuesta y tolerabilidad individuales. Puede ser apropiado volver a realizar un ajuste ascendente o descendente de la dosis si se producen cambios en la gravedad del estado del paciente, modificaciones de la medicación concomitante o si se desarrollan reacciones adversas problemáticas. No se recomiendan dosis superiores a 12 pulverizaciones al día.

Evaluación por parte del médico:

Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una evaluación completa de la gravedad de los síntomas relacionados con la espasticidad y la respuesta a la medicación antiespástica estándar. El producto de concentración sólo está indicado en pacientes con espasticidad moderada o grave que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos. La respuesta del paciente a este producto debe reevaluarse tras cuatro semanas de tratamiento.

Si no se observa una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante este periodo inicial de prueba del tratamiento, deberá



suspenderse el tratamiento. En los ensayos clínicos esta mejoría se definió como una mejoría de al menos el 20% en los síntomas relacionados con la espasticidad en una escala numérica de valoración (NRS) notificada por los pacientes de 0 a 10. El beneficio del tratamiento a largo plazo debe reevaluarse periódicamente.

Niños o adolescente:

No se recomienda el uso de este producto en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos:

No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque en los ensayos clínicos se han incluido pacientes de hasta 90 años de edad, sin embargo, dado que los pacientes ancianos pueden ser más propensos a desarrollar algunas reacciones adversas sobre el sistema nervioso central (SNC), debe tenerse cuidado en términos de seguridad personal, como por ejemplo durante la preparación de comidas y bebidas calientes.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa:

No se dispone de estudios en pacientes con insuficiencia hepática o renal, no obstante, en estas subpoblaciones los efectos de este producto pueden ser excesivos o prolongados. Para estas poblaciones de pacientes se recomienda efectuar una evaluación clínica frecuente.

Contraindicaciones:

El producto está contraindicado en pacientes:

- Con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- Con antecedentes personales conocidos o sospechosos o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
- En mujeres en periodo de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante.

Advertencias

- A menudo se notifican mareos leves o moderados. Esto suele ocurrir en las primeras semanas del tratamiento.
- No se recomienda el uso de este producto en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
- Se han observado alteraciones de la frecuencia cardíaca y en la presión arterial tras la administración de la primera dosis. Por ello, se recomienda precaución



- durante el periodo de ajuste de la dosis inicial. Se han observado periodos de desvanecimiento en el uso del producto. No se recomienda el uso de este producto en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, sin embargo, tras la administración de hasta 18 pulverizaciones dos veces al día de este producto en voluntarios sanos, no se observaron cambios clínicamente relevantes en la duración de intervalos QTc, PR o QRS, la frecuencia cardiaca ni la presión arterial.
- Se debe tener cuidado al tratar pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis recurrentes hasta que no se disponga de más información.

Se han notificado síntomas psiquiátricos como ansiedad, delusiones, cambios de humor e ideas paranoides durante el tratamiento con este producto. Es probable que estos síntomas sean el resultado de los efectos transitorios sobre el SNC, y en general, suelen ser de intensidad leve a moderada y bien tolerados. Es de esperar remitan al reducir o interrumpir el tratamiento con este producto. También se ha notificado desorientación (o confusión), alucinaciones e ideación paranoide o reacciones psicóticas transitorias, y en pocos casos, no pudo descartarse una relación causal entre la administración de este producto y la ideación suicida. En cualquiera de estas circunstancias debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con este producto y controlar al paciente hasta que los síntomas hayan remitido por completo.

El producto contiene aproximadamente 50% v/v de etanol. Un vaso de vino pequeño (12,5 ml) con un contenido nominal de etanol del 12% v/v contiene aproximadamente 12 g de etanol. La mayoría de los pacientes responden a dosis de hasta 12 pulverizaciones al día, que contienen menos de 0,5 g de etanol.

Existe riesgo de que aumente la incidencia de caídas en pacientes con reducción de espasticidad y cuya fuerza muscular es insuficiente para mantener la postura o la marcha. Además de un mayor riesgo a sufrir caídas, las reacciones adversas de este producto sobre el SNC, especialmente en pacientes ancianos, podrían afectar a diversos aspectos de la seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas o bebidas calientes.

A pesar de que existe un riesgo teórico en que pueda producirse un efecto aditivo con relajantes musculares como el baclofeno y las benzodiazepinas, aumentando así el riesgo de caídas, dicho efecto no se ha observado en los ensayos clínicos con este producto. No obstante, conviene advertir a los pacientes de esta posibilidad.

Mujeres en edad fértil

El producto puede reducir la eficacia de anticonceptivos hormonales.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo muy eficaz durante el tratamiento con este producto. Se desconoce si este producto puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, por lo que las mujeres que los utilicen deben adoptar un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento y durante tres meses después de su interrupción.



Es posible que los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias psicoactivas sean más propensos a abusar también de este producto.

La interrupción brusca del tratamiento con este producto a largo plazo no da lugar a un patrón uniforme o perfil temporal de los síntomas de abstinencia o probablemente sus consecuencias se limiten a trastornos pasajeros del sueño, del estado emocional o del apetito en algunos pacientes. No se han observado incrementos en la dosificación diaria en el uso a largo plazo y los niveles de intoxicación notificados por los propios pacientes son bajos. Por ello es improbable la aparición de dependencia a este producto.

También se han observado reacciones adversas que podrían estar asociadas con la vía de administración del medicamento. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación consistieron principalmente en escozor leve a moderado en el momento de la aplicación. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación incluyen dolor en la zona de aplicación, dolor y molestias bucales, disgeusia, úlceras bucales y glosodinia. Se observaron dos casos de posible leucoplastia, si bien ninguno de ellos fue confirmado histológicamente, y un tercer caso no estuvo relacionado con el tratamiento. En consecuencia, se recomienda a los pacientes que experimenten molestias o úlceras en el lugar de la aplicación del medicamento, alteren de lugar en la boca y que no sigan efectuando las pulverizaciones en la zona de la mucosa dolorida o inflamada. También, se recomienda una exploración bucal periódica en el tratamiento a largo plazo. Si se observan lesiones o se notifica de dolor persistente, debe interrumpirse el tratamiento hasta la total remisión de los síntomas.

Interacciones:

Se ha observado *in vitro* que este producto es un inhibidor reversible de las enzimas CYP3A4, 1A 2, 2B6, Y 2C19 en concentraciones muy superiores a las que podrían alcanzarse clínicamente. Los estudios *in vitro* también demostraron que presentaba potencial para la inhibición dependiente del tiempo de la enzima CYP3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Se prevé que la velocidad de inactivación de la enzima CYP3A4 sea rápida.

La administración concomitante de este producto con otros sustratos de CYP3A4 puede producir un aumento de la concentración plasmática del fármaco concomitante. Se recomienda revisar la pauta posológica de dicho medicamento.

Los datos de un estudio de inducción de CYP *in vitro* indicaron que las concentraciones plasmáticas de THC y CBD tras las dosis clínicas de este producto podrían ser suficientes para causar la inducción de las enzimas CYP1A2, 2B6 y CYP3A4 en el ARNm. La administración concomitante de este producto con otros fármacos que se metabolizan a través de estas enzimas de citocromo P450 puede acelerar el metabolismo y reducir actividad de estos fármacos tales como los cumarínicos, las estatinas, los betabloqueantes y los corticosteroides. Se recomienda revisar la pauta posológica de los sustratos CYP sensibles cuando se administran de forma concomitante con este producto.



Enzimas UGT

En un estudio *in vitro* se observó que este producto inhibe enzimas UGT1A9 y UGT2B7 en concentraciones que podrían alcanzarse clínicamente. Se debe prestar atención al prescribir este producto de forma concomitante con fármacos que solo son metabolizantes por una o ambas enzimas de UGT (p, ej. propofol y determinados antivirales). Los pacientes con alteraciones genéticas de la glucuronidación (p, ej. el síndrome de Gilbert) pueden presentar una concentración sérica más elevada de bilirrubina, por lo que deben tratarse con precaución al recibir este producto de forma concomitante.

Potencial de otros fármacos para afectar a este producto:

Los dos componentes principales de este producto, el delta-9-tetrahidrocanabidol (THC) y el cannabidiol (CBD), son metabolizados por el sistema enzimático del citocromo P450.

Inhibición de las enzimas del citocromo P450:

El tratamiento concomitante con el inhibidor de CYP3A4 ketonazol produjo un aumento de la $C_{\text{máx}}$ y el AUC del THC (1,2 y 1,8 veces, respectivamente), su metabolismo principal (3 y 3,6 veces, respectivamente) y el CBD (2 y 2 veces, respectivamente). Por lo tanto, si se inicia o interrumpe un tratamiento farmacológico concomitante con inhibidores de CYP3A4 (p. ej. itraconazol, ritonavir, claritromicina) durante el tratamiento con este producto, podría ser necesario un nuevo ajuste de la dosis.

El tratamiento concomitante de este producto (4 pulverizaciones) con el inhibidor de CYP2C9 fluconazol (cápsula de 200 mg) produjo un aumento de la $C_{\text{máx}}$ media y del AUC medio del THC del 22% y 32%, 6 de 15 respectivamente. La exposición al metabolito 11-OH-THC también aumentó en aproximadamente 2,1 de 2,5 veces la $C_{\text{máx}}$. Y el AUC, respectivamente, lo que indica que el fluconazol puede inhibir su posterior metabolismo. La $C_{\text{máx}}$ del CBD también aumentó en aproximadamente el 40%, pero no hubo ningún cambio significativo en la exposición a 7-OH-CBD aunque se observó un aumento en el metabolismo circulante secundario del CBD, 6-OH CBD (de hasta 2,2 veces, según la $C_{\text{máx}}$ y el AUC). No se conoce bien la importancia clínica de esta interacción farmacológica, por lo que se debe prestar atención especial al administrar este producto de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, dado que podría dar lugar a un aumento en la exposición al TCH, el CBD y sus metabolitos.

Inducción de las enzimas del citocromo P450:

Tras el tratamiento con el inductor de CYP3A4 rifampicina, se observaron reducciones en la $C_{\text{máx}}$ y el AUC del THC (reducción del 40% y el 20%, respectivamente), su principal metabolito (reducción del 85% y el 87%, respectivamente) y el CBD (reducción del 50% y el 60%, respectivamente). Por lo



tanto, en la medida de lo posible, debe evitarse el tratamiento farmacológico concomitante con inductores enzimáticos potentes (p. ej, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, Hierba de San Juan). En caso de que se considere necesario, se recomienda un nuevo ajuste de la dosis de forma escrupulosa, sobre todo en las dos semanas posteriores a la discontinuación del tratamiento con el inductor.

General:

Se debe tener cuidado al usar medicamentos hipnóticos, sedantes y fármacos con un potencial efecto sedante ya que puede producirse un efecto aditivo en la sedación y en los efectos miorrelajantes.

Aunque no se ha observado un mayor número de acontecimientos adversos en pacientes que ya tomaban fármacos antiespásticos junto con este producto, debe tenerse cuidado al administrar de forma concomitante este producto con dichos fármacos dado que puede producirse una reducción del tono y la fuerza musculares, lo que conllevaría un mayor riesgo de caídas.

El producto puede interaccionar con el alcohol y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta. En general, debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el uso de este producto, especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar la dosis. Debe advertirse a los pacientes que los efectos aditivos sobre el SNC derivados del consumo de alcohol durante el tratamiento con este producto podrían alterar sus habilidades para conducir o utilizar máquinas y aumentar el riesgo de caídas.

Anticonceptivos hormonales:

Este producto puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos, por lo que las mujeres que utilicen este tipo de anticonceptivos deben usar un método de barrera adicional.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica.

Actividad farmacológica:

Como parte del sistema endocannabinoide (SEC) humano, los receptores de cannabinoides CB1 y CB2 se encuentran predominantemente en las terminaciones nerviosas, donde intervienen en la regulación retrógrada de la función sináptica. El TCH actúa como agonista parcial de los receptores CB1 y CB2, imitando los efectos de los endocannabinoides, que pueden modular los efectos de los neurotransmisores (por ejemplo, reducir los efectos de neurotransmisores excitatorios como el glutamato).



En modelos animales de EM y espasticidad, los antagonistas de los receptores CB han mostrado reducir la rigidez de las extremidades y mejorar la función motora. Los antagonistas de los receptores CB evitan estos efectos y los ratones con CB1 inactivados muestran una espasticidad más grave. En el modelo de ratón con encefalomiелitis autoinmune experimental crónica recurrente (EAECR). El producto produjo una reducción de la rigidez en las extremidades posteriores dosis-dependiente.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. GREAT·FUL

Expediente: 20208095
Radicado: 20211156029
Fecha: 06/08/2021
Recibido CR: 17/08/2021
Interesado: Live True 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):
Cannabis Sativa L. / Cáñamo / Partes Aéreas

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cantidad/Peso Por Empaque 30 mL

Composición	Nombre INCI	mg por ml
Triglicéridos de Cadena Media del Aceite Coco	Caprylic/Capric Triglyceride del Aceite de Coco Caprylic/Capric Triglyceride del Aceite de Coco	28,530 951
Aceite de Menta Aceite de Mentha Piperita	Aceite de Menta Aceite de Mentha Piperita	10
Aceite de Cáñamo Orgánico Rico en Fitocannabinoides Extracto de planta entera. Seca. (Parte Usada:	Aceite de Cannabis Sativa L.	39



La salud
es de todos

Minsalud

flor/hoja/tallo). Extracción con CO2 Supercrítico.		
<i>CBDVA</i>		0
<i>CBDV</i>		0,59
<i>CBDA</i>		0
<i>CBGA</i>		0,00
<i>CBG</i>		1,01
<i>CBD</i>		34,30
<i>THCV</i>		0,00
<i>CBN</i>		0,00
<i>d9-THC</i>		1,31
<i>d8-THC</i>		0,00
<i>CBL</i>		0,00
<i>CBC</i>		1,79
<i>TCHA</i>		0,00
Stevia		0.000012

Forma farmacéutica:

Aceite.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Anti-inflamatorio.

Actividad Farmacológica:

Agonista Parcial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Advertencias y Precauciones:

El uso de cannabidiol durante el embarazo o lactancia pudiera ser dañino. Mantener fuera del alcance de los niños. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y la lactancia. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Acta No. 17 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 23



La salud
es de todos

Minsalud

Interacciones:

Posibles interacciones con anticoagulantes.

Posología y grupo etario:

Adultos. 1-3 gotas tres veces al día.

Condición de venta:

Venta sin fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del Producto en referencia.

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

1. Para este tipo de solicitudes el interesado debe usar el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Código: ASS-RSA-FM117.
2. Debe ajustar la indicación propuesta, puesto la que presentó corresponde a un efecto farmacológico y no una indicación como tal.
3. Los artículos presentados corresponden a revisiones y estudios preclínicos con CBD aislado y no con el aceite de la planta.
4. El interesado no presentó estudios científicos que soporten la seguridad del producto elaborado con el aceite.
5. Las contraindicaciones y advertencias están dirigidas al CBD aislado y no al aceite de cannabis; además las que se presentan están incompletas.
6. El producto requiere fórmula médica para su dispensación y expendio, por ser de administración oral y teniendo en cuenta los efectos secundarios descritos para esta especie.
7. La traducción de los artículos presentados es deficiente.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. SULFATO DE GLUCOSAMINA

Expediente: 20196262

Radicado: 20201257791

Fecha: 30/12/2020

Recibido CR: 17/08/2021

Acta No. 17 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 23



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado: Procaps S.A.

Composición cualicuantitativa del producto:

1.178 mg de Glucosamina base, equivalente a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina.

Vía de administración:

Oral

Posología y grupo etario	Concentración por forma de dosificación	Recomendación en la etiqueta	Máximo nivel de glucosamina sulfato recomendado
	300 mg	Tomar cuatro unidades de dosificación por día	1200 mg
	500 mg	Tomar dos unidades de dosificación por día	1000 mg
	750 mg	Tomar una unidad de dosificación por día	750 mg
	1400 mg	Tomar una unidad de dosificación por día	1400 mg

Solicitud: El interesado solicita a Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión como nuevo ingrediente en Suplementos Dietarios e indica:

Para tal fin damos cumplimiento a lo conceptuado mediante Acta 07 de 2020 numeral 3.2.1 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Antecedente

Acta 07 de 2020 numeral 3.2.1., CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008 el cual indica:

ARTÍCULO 10. DEL PROCEDIMIENTO PARA INGREDIENTES, ADITIVOS Y SUSTANCIAS NO INCLUIDOS EN LAS REFERENCIAS ACEPTADAS. Cuando los

Acta No. 17 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 23



ingredientes, aditivos y sustancias no se encuentren en las referencias citadas en el Anexo 3 que hace parte integral del presente decreto, deberán ser evaluados por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o quien haga sus veces, quien elaborará un listado de los nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia, el cual deberá ser actualizado y publicado en la página web del Instituto.

Para la evaluación de un nuevo ingrediente, aditivo o sustancia, el interesado deberá soportar su solicitud, adjuntando la siguiente información:

- 1. Nombre y dirección del solicitante.*
- 2. Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario. Si es una nueva planta o botánico se debe incluir el nombre científico y la parte de la planta utilizada.*
- 3. Contenido del nuevo ingrediente en el producto.*
- 4. Modo de uso del producto.*
- 5. Soporte bibliográfico, toxicidad o presentación de los estudios de toxicidad elaborados sobre el producto, si es del caso.*
- 6. Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducido al castellano.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que en Colombia el Sulfato de Glucosamina está incluido en las Normas Farmacológicas Invima vigentes, por lo tanto no puede ser aceptado como ingrediente en suplementos dietarios.

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.



**La salud
es de todos**

Minsalud

Siendo las 15:30 horas del 06 de septiembre de 2021, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
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. 17 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 23