



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

02 DE MAYO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

Acta No. 11 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 08 de 04 de abril de 2022, extraordinaria No. 9 de 04 de abril de 2022 y extraordinaria No. 10 de 26 de abril de 2022 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CS-IMMUNOLUNG

Expediente: 20224912
Radicado: 20221055178
Fecha: 06/04/2022
Recibido CR: 12/04/2022
Interesado: DreemBioS.A.S.

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

Nombre científico: *Caesalpinia spinosa*
Sinónimos y nombres comunes: Dividivi, Tara
Parte de la planta utilizada: Vainas y frutos

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada cápsula blanda contiene: Extracto estandarizado de *Caesalpinia spinosa* (P2Et)
250mg Almidón de maíz 250mg

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Coadyuvante inmunomodulador que reduce los síntomas de enfermedades respiratorias.

Actividad Farmacológica:

Acta No. 11 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 7



Actividad farmacológica 1: Disminuye el infiltrado pulmonar de células linfoides innatas y eosinófilos asociados al daño pulmonar

Actividad farmacológica 2: Disminuye factores asociados a la inflamación y mejora la calidad del endotelio.

Actividad farmacológica3: Aumenta la actividad de las células NK

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los polifenoles. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Embarazo y/o lactancia. Menores de edad.

Advertencias y Precauciones:

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C y Humedad relativa menor a 65%. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Interacciones:

El extracto estandarizado P2Et presenta un bajo potencial inhibitorio e inductor de las enzimas del citocromo P450(CYP450). Por lo tanto, no se esperan interacciones farmacocinéticas con medicamentos o fitoterapéuticos para los que se conoce que se metabolizan por estos sistemas enzimáticos.

Posología y grupo etario:

Una (1) cápsula cada 12 horas por 14 días.

Condición de venta:

Venta bajo prescripción 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 farmacéutica con base en plantas medicinales de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

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

1. Para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la especie *Caesalpinia spinosa* el interesado debe indicar la concentración de la planta en el extracto P2Et.

2. El interesado debe presentar el reporte del estudio con código NCT04410510, el cual debe estar previamente avalado por pares académicos.



La salud
es de todos

Minsalud

3. No se encuentra una relación clara entre los estudios de eficacia y el uso terapéutico propuesto para el producto.

El comisionado integrante de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Dr. Néstor Julio García Castro, se declara impedido para conceptuar en este caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011, teniendo en cuenta que actualmente ocupa el cargo de director del herbario, el cual concedió la certificación de la especie vegetal objeto de la presente solicitud.

3.2. DERECHOS DE PETICIÓN

3.2.1. Radicado: 20221506483

Fecha: 08/04/2022

Recibido CR: 15/03/2022

Interesado: Erika Zalez La Finca Intereactiva Arachnamed INC

Asunto: Derecho de Petición

Solicitud:

Que de acuerdo a lo informado en el acta No. 21 sesión ordinaria 08 de noviembre de 2021 emitida por Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios se solicita: "Presentar los estudios clínicos aleatorizados y controlados de manera independiente y organizada que sustenten cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas".

1. Informar si los estudios clínicos solicitados se pueden realizar con pacientes directamente o existe alguna institución con los permisos adecuados para realizarlos.

2. Informar si existen protocolos dados por INVIMA de como presentar " los estudios clínicos aleatorizados y controlados de manera independiente y organizada que sustenten cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas"

3. En caso de no existir estos protocolos, saber si los protocolos aprobados a nivel internacional por la parte medica pueden ser utilizados con estos fines



CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera:

1. Informar si los estudios clínicos solicitados se pueden realizar con pacientes directamente o existe alguna institución con los permisos adecuados para realizarlos.

R/ De acuerdo a la Resolución No. 2378 de 2008, mediante la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, la definición de estudio clínico dice a la letra:

“Estudio Clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia”

2. Informar si existen protocolos dados por INVIMA de como presentar " los estudios clínicos aleatorizados y controlados de manera independiente y organizada que sustenten cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas"

R/ No, el Invima no tiene un procedimiento de cómo presentar los estudios clínicos aleatorizados y controlados, el interesado debe allegar de manera independiente y de forma organizada el soporte de cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas.

3. En caso de no existir estos protocolos, saber si los protocolos aprobados a nivel internacional por la parte medica pueden ser utilizados con estos fines.

R/ La pregunta no es clara por lo cual la Sala se abstiene de responder.

3.2.2. Interesada: María Victoria Ussa Cabrera - Aruna asesores

Fecha: abril de 2022

Recibido CR: 15/03/2022

Asunto: Derecho de Petición

Teniendo en cuenta que la especie *Tilia tomentosa* Moench no posee actividad

Acta No. 11 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 7



farmacológica dado que no está incluida en el listado de plantas medicinales emitida por el INVIMA y que las flores de esta especie están incluidas en el listado de Codex para su uso como té de hierbas aromáticas (Anexo 1), solicitamos amablemente a la Sala Especializada ratificar que las flores de la especie *Tilia tomentosa* MOENCH no hacen parte del listado de plantas medicinales debido que no poseen actividad farmacológica.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que la especie *Tilia tomentosa* Moench, no se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por cuanto no es una planta nativa ni su inclusión ha sido solicitada, lo cual no implica que la especie no tenga actividad farmacológica.

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora continúa realizando una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima.

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 16:00 horas del 02 de mayo de 2022, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD



La salud
es de todos

Minsalud

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. 11 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 7