

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

05 DE FEBRERO 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. DERECHO DE PETICIÓN**
- 3.4. ACLARACIÓN CONCEPTO**

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
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. 01 de 2025 SEPFSD
Página 1 de 11

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 extraordinaria No.17 de 10 de diciembre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. MANZANILLA SOPHIA

Expediente: 20268703
Radicado: 20231320861/20241301285
Fecha: 04/12/2023- 21/11/2024
Recibido CR: 22/01/2025
Interesado: Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

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

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Extracto seco de las flores de Matricaria recutita (Manzanilla).....0.25mg (0.025%)
Vehículo cbp.....1.00 mL

Cada gota contiene aproximadamente 0.009 mg de extracto seco de las flores de *Matricaria recutita*

Forma farmacéutica:
Solución oftálmica estéril.

Vía de administración:
Tópica oftálmica.

Uso tradicional:
Solución natural purificada, estéril, que limpia y refresca los ojos. Remueve las partículas como las que se introducen a los ojos al desmaquillarse, polvo y de la contaminación ambiental. Desinflama los párpados de una manera natural (desvelos, estrés, enfermedades alérgicas, etc.)

Actividad Farmacológica:
Limpia y refresca los ojos. Desinflama los párpados.

Contraindicaciones:
En pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias:

Los pacientes que utilizan lentes de contacto, antes de aplicar el medicamento deberán retirar las lentes de contacto y esperar de 10 a 15 minutos después de la aplicación y colocarlos nuevamente. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y puede decolorar los lentes de contacto blandos. Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas en el segundo día de aplicación, suspéndase este producto y consulte a su médico.

Precauciones especiales:

Embarazo y lactancia. La manzanilla se encuentra dentro de la lista de GRAS (generalmente reconocida como segura) por la FDA (Food and Drug Administration), sin embargo, no existen estudios acerca del efecto de la manzanilla en mujeres embarazadas o en lactancia, por lo que MANZANILLA SOPHIA® está contraindicada en mujeres embarazadas o en lactancia.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos de MANZANILLA SOPHIA®.

Posología:

Todos los grupos etarios. Aplicar 2 a 3 gotas de MANZANILLA SOPHIA® en el ojo a tratar cada 4 a 6 horas. Dosis máxima diaria: 6 a 10 gotas por ojo.

Condición de venta:

Venta Libre/ Sin receta médica.

Solicitud inicial: 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 de la referencia, indicaciones y posología en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

Antecedentes:

Acta No. 1 de 2024 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

- 1. Precisar la categoría del producto fitoterapéutico al cual desea la inclusión, teniendo en cuenta lo establecido en el capítulo III del decreto 1156 de 2018, en el sentido de aclarar si es una preparación farmacéutica con base en plantas medicinales PFM o un producto fitoterapéutico de uso tradicional PFT.*
- 2. Justificar el uso terapéutico propuesto, por cuanto el mismo no se encuentra en la información adjunta ni en los referentes mencionados en el decreto 1156 de 2018.*
- 3. Justificar el uso como excipientes en la solución oftálmica de las siguientes sustancias: fosfato monobásico de sodio monohidratado, fosfato dibásico de sodio anhidro, cloruro de sodio y edetato disódico dihidratado.*

4. Aclarar la posología propuesta para el producto puesto que según la información suministrada por el fabricante una gota contiene aproximadamente 0.009 mg de extracto seco de las flores de *Matricaria recutita*.

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. 2024019572 de 10 de octubre de 2024, respecto al requerimiento emitido en el acta No. 01 de 2024 numeral 3.1.1.

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. 2024019572 de 10 de octubre de 2024 es satisfactoria y recomienda la inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de Producto Fitoterapéutico de uso Tradicional Importado PFTI, con la siguiente información:

NOMBRE CIENTÍFICO: *Matricaria chamomilla* L. (Sin.: *Matricaria recutita* L.)

NOMBRE COMÚN: Manzanilla.

DROGA: Flores.

PREPARACION HERBARIA:

Solución oftálmica: cada gota contiene aproximadamente 0.009 mg de extracto seco de las flores de manzanilla al 0.025%.

USO TRADICIONAL: Limpia y refresca los ojos. Desinflama los párpados.

POSOLOGIA: Todos los grupos etarios. Aplicar 2 a 3 gotas en el ojo a tratar cada 4 a 6 horas. Dosis máxima diaria: 6 a 10 gotas por ojo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS: Los pacientes que utilizan lentes de contacto, antes de aplicar el medicamento deberán retirar las lentes de contacto y esperar de 10 a 15 minutos después de la aplicación y colocarlos nuevamente. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y puede decolorar los lentes de contacto blandos. Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas en el segundo día de aplicación, suspéndase este producto y consulte a su médico.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. BUTIRATO DE CALCIO EN POLVO EN ASOCIACIÓN CON OTROS INGREDIENTES

Expediente: 20296489

Acta No. 01 de 2025 SEPFSD

Página 4 de 11

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

Radicado: 20241316799
Fecha: 06/12/2024
Recibido CR: 22/01/2025
Interesado: Kemin Foods, L.C

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Butirato de Calcio
Butirato de Calcio en polvo en asociación con otros ingredientes

Composición cuali-cuantitativa del producto
Butirato de calcio: 50-55%

Modo de uso del producto:
El producto está destinado a ser utilizado como un ingrediente activo en suplementos dietarios cuya presentación sea en polvo, como sobres o cápsulas. La dosis recomendada para adultos es de 430 - 725 mg por día para adultos, proporcionando un mínimo diario de 150 - 250 mg de butirato y 30 - 51 mg de calcio.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Se adjuntan estudios clínicos y científicos con los beneficios de la ingesta oral del butirato de calcio.

Estudios de toxicidad aguda y crónica¹ Se adjunta información correspondiente a la toxicidad agua y crónica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20241316799 radicado de fecha 06/12/2024, la señora Bárbara Mião, actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de KEMIN COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del Butirato de Calcio como nuevo ingrediente en la categoría de 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:

1. Aclarar la solicitud por cuanto en el formulario indica “Butirato de calcio”, “Butirato de calcio en polvo en asociación con otros ingredientes”, “Butirato de calcio y adicionalmente contiene otros excipientes” y en la información allegada como soporte de estudio hace referencia a “Butirato de calcio encapsulado (ButiShield™)”. En caso que la solicitud se refiera a otros ingredientes diferentes al Butirato de calcio, la solicitud debe realizarse de forma individual para cada ingrediente.

2. Cumplir con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”, por cuanto la información allegada del Butirato de calcio sobre sus beneficios y seguridad es insuficiente.

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO QUE CONTIENE EXTRACTO DE POLEN Y QUERCETINA

Expediente: 20296210
Radicado: 20241312189
Fecha: 02/12/2024
Recibido CR: 22/01/2025
Interesado: Osmohealth Technologies Colombia S.A.S

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
GRAMINEX G63

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
Secale Cereale L.
Polen

Composición cuali-cuantitativa del producto:
GRAMINEX G63 “flower pollen extract” 250 mg, Quercetin 95% granulated 125 mg.

Modo de uso del producto:
Tomar una a dos capsulas al día sin masticar.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
El polen es un producto apícola compuesto por sustancias de gran valor nutricional entre los cuales se encuentran polifenoles, aminoácidos, fibra, vitaminas, fitoesteroles, entre otros. Este ingrediente posee un gran efecto antioxidante y estimula el sistema inmunológico (Stojko, A. Et Al. 2018) Mediante la preparación de extractos acuosos de polen, se pueden aprovechar en mayor medida estas propiedades (Kroyer, G. Et Al. 2001). Además, es un ingrediente que ya es usado y aprobado por la normativa colombiana como alimento en su forma de extracto y existen varios estudios que soportan el uso como suplemento dietario en los cuales las dosis administradas fueron bien toleradas en los tiempos de estudio

Estudios de toxicidad aguda y crónica¹ Se adjunta información correspondiente a la toxicidad.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20241312189 radicado de fecha 02/12/2024, el señor Juan Pablo Quijano actuando en calidad de Suplente del representante legal Osmohealth Technologies S.A.S. presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de GRAMINEX G63 como nuevo ingrediente en la categoría de 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 cumplir con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”, en el sentido que la solicitud debe realizarse para un ingrediente, aditivo o sustancia y no para un producto (GRAMINEX G63).

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado: 20231241269

Fecha: septiembre de 2023

Asunto: Solicitud de exclusión de la planta *Withania Somnifera* (Ashwaganda) del Listado de Plantas Tóxicas.

El presente documento tiene como objetivo mostrar el racional científico de los beneficios y la seguridad de *Withania somnifera* (L.) Dunal (Solanaceae) para uso en humanos y por lo tanto su exclusión del listado de plantas tóxicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no hay una evidencia suficiente de la seguridad de la *Withania Somnifera* (Ashwaganda) para ser retirada del Listado de Plantas Tóxicas, por el contrario, existe información sobre el riesgo de daño hepático, prurito, abortos y daños de ADN, entre otros, que no pueden ser ignorados, por lo cual, la Sala invoca el principio de precaución.

3.4. ACLARACIÓN CONCEPTO

Producto: Iberogast®

Expediente: 20220206 (20211303341)

Asunto: Aclaración Concepto Comisión Revisora Acta No. 4 de 10 de abril de 2023 numeral 3.1.1

Por lo cual solicitamos sea incluido el nombre científico completo para regaliz en el concepto de la inclusión de la asociación de la siguiente forma:

NOMBRES CIENTÍFICOS: *Iberis amara* L., *Matricaria chamomilla* L., *Carum carvi* L., *Melissa officinalis* L., *Mentha x piperita* L. *Glycyrrhiza glabra* L. y/o *Glycyrrhiza inflata* Batalin y/o *Glycyrrhiza uralensis* Fisch

De igual forma, solicitamos amablemente se conceptúe sobre la aceptación del inserto del producto allegado mediante radicado 20221014016 de 22 de enero de 2022, toda vez que el concepto no hace mención del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ampliar el concepto emitido en el acta 04 de 10 de abril de 2023 numeral 3.1.1., quedando de la siguiente manera:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en la categoría de Productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las siguientes especies:

1. NOMBRE CIENTÍFICO: *Carum carvi* L.

NOMBRE COMÚN: Alcaravea

DROGA: Frutos

USO TRADICIONAL: Alivio sintomático de trastornos digestivos como distensión abdominal y flatulencia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No se recomienda el uso en pacientes con enfermedad hepática, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares o cualquier otro trastorno biliar.

INTERACCIONES: No se han reportado

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre

2. NOMBRE CIENTÍFICO: *Glycyrrhiza glabra* L. y/o *Glycyrrhiza inflata* Batalin y/o *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.

NOMBRE COMÚN: Regaliz

DROGA: Raíz

USO TRADICIONAL: Alivio sintomático de trastornos digestivos: sensación de ardor y dispepsia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. No se recomienda el uso de medicamentos de regaliz en pacientes afectados por hipertensión arterial, enfermedades renales, trastornos hepáticos o cardiovasculares o hipokalemia.

Los pacientes que toman productos fitoterapéuticos de regaliz no deben tomar otros productos que contengan regaliz, ya que pueden ocurrir eventos adversos graves, como retención de agua, hipokalemia, hipertensión arterial, trastornos del ritmo cardíaco.

INTERACCIONES: No se recomienda el uso concomitante con diuréticos, glucósidos cardíacos, corticosteroides, laxantes u otros medicamentos que puedan empeorar el desequilibrio electrolítico.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre

3. NOMBRE CIENTÍFICO: *Iberis amara* L.

NOMBRE COMÚN: Caramelo amargo

DROGA: Planta completa

USO TRADICIONAL: Dispepsia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES: No se han reportado.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre

Así mismo, la Sala recomienda incluir en la categoría de PFM del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente asociación:

NOMBRES CIENTÍFICOS: *Iberis amara* L., *Matricaria chamomilla* L., *Carum carvi* L., *Melissa officinalis* L., *Mentha x piperita* L., *Glycyrrhiza glabra* L. y/o *Glycyrrhiza inflata* Batalin y/o *Glycyrrhiza uralensis* Fisch

NOMBRES COMUNES: Caramelo Amargo, Manzanilla, Alcaravea, Toronjil, Menta, Regaliz.

DROGA: Planta entera, flor, fruto, hoja, hoja, raíz.

PREPARACION FARMACÉUTICA: Solución oral: cada 100 ml contiene 15 ml de extracto 1:1.5-2.5 de caramelo amargo en etanol al 50%; 30 ml de extracto 1:2-4 de flores de manzanilla en etanol al 30%; 20 ml de extracto 1:2.5-3.5 de frutos de alcaravea en etanol al 30%; 15 ml de extracto 1:2.5-3.5 de hojas toronjil en etanol al 30%; 10 ml de extracto 1:2.5-3.5 de hojas de menta en etanol al 30% y 10 ml de extracto 1:2.5-3.5 de raíces de regaliz en etanol al 30%.

INDICACIÓN: Coadyuvante en el tratamiento de trastornos gastrointestinales funcionales: síndrome de colon irritable, dispepsia, dolor estomacal, llenura, pesadez, acidez, náuseas y espasmos gastrointestinales.

POSOLOGIA: Adultos y niños mayores de 18 años, 20 gotas en líquido (preferiblemente agua) 3 veces al día antes o durante las comidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

INTERACCIONES: No se conocen interacciones con otros medicamentos.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre.

Acta No. 01 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 11

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

Respecto al inserto, la Sala recomienda al interesado radicar la solicitud para su respectivo estudio.

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 15:30 del 05 de febrero de 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los 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. 01 de 2025 SEPFSD
Página 11 de 11
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29