

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA

02 DE OCTUBRE DE 2023

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
- 3.2. DERECHO 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, en la presencial/virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 15 de 2023 SEPFSD

Página 1 de 5

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No.13 de 4 de septiembre de 2023 y extraordinaria No. 14 de 18 de septiembre de 2023 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO CON PROBIÓTICOS, ZINC, FIBRA Y MANGANESO EN POLVO PARA RECONSTITUIR

Marca: CULTIFLOR

Expediente: 20241826
Radicado: 20231219050
Fecha: 16/08/2023
Recibido CR: 11/09/2023
Interesado: Farma de Colombia S.A.S

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario.
-*Bacillus clausii*

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
NA

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada frasco de 10 ml contiene: *Lactobacillus acidophilus* equivalente a 10^8 UFC 10mg, *Bifidobacterium lactis* equivalente a 10^8 UFC 10mg, *Bacillus clausii* equivalente a 10^8 UFC 10mg, Polidextrosa (Litesse ultra fiber) 400 mg, Gluconato de zinc equivalente a 5mg de zinc 35 mg, Gluconato de manganeso equivalente a 0,62mg de manganeso 5 mg.

Tamaño de la porción: Un (1) frasco reconstituido.

Modo de uso del producto:
Consumir un frasco de producto reconstituido al día.

Grupo poblacional:
Adultos y niños mayores de 2 años.

Beneficio de la inclusión de *Bacillus clausii* como ingrediente en suplementos dietarios:
(1) apoyar un tracto digestivo saludable y (2) un sistema inmunológico saludable.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del ingrediente *Bacillus clausii* 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 las publicaciones de carácter científico que soporten el beneficio del ingrediente y estudios relacionados con la toxicidad del mismo de acuerdo con lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

La Sala reitera la solicitud hecha en el acta No. 1 del 2021, en el sentido de llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen el ingrediente *Bacillus clausii*, siguiendo el derecho a la igualdad y teniendo en cuenta que no ha sido aprobada la inclusión de este ingrediente en suplementos dietarios.

3.2. DERECHO DE PETICIÓN

Radicados: 20231234852 / 20231234682

Fecha: 31/08/2023 - 31/08/2023

Aprobar la forma farmacéutica tabletas para el producto *Harpagophytum procumbens* DC, 480 mg de extracto seco estandarizado de raíces secundarias de harpagofito, con un contenido de 5% de harpagósidos, equivalente a 24 mg de harpagósidos, aprobado por SEPFSD en el acta 06 de 2023, 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 radicar su solicitud conforme a lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018, utilizando 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.

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 realiza la revisión y ajustes en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA.

Se continua con la revisión de las preparaciones herbarias de la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT: *Vitis vinifera* L., *Zingiber officinale* Roscoe

Así mismo, inicia la revisión de las preparaciones herbarias de la categoría de Asociaciones productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, así:

- *Arnica montana* L. + *Capsicum annuum* L. (Variedades picantes)
- *Pimpinella anisum* L. + *Foeniculum vulgare* Miller
- *Cinnamomum verum* J. S. Presl. (Sin.: *Cinnamomum zeylanicum* Blume) + *Mentha spicata* L.
- *Hedera helix* L. + Propóleo
- *Hedera helix* L. + *Zingiber officinale* Roscoe
- *Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf. + *Cinnamomum verum* J. Presl. (Sinónimo: *Cinnamomum zeylanicum* Blume) + *Mentha spicata* L.
- *Aesculus hippocastanum* L. + *Hamamelis virginiana* L. + *Calendula officinalis* L.
- *Taraxacum officinale* F.H.Wigg. + *Matricaria chamomilla* L. (Sinónimo: *Matricaria recutita* L.)
- *Calendula officinalis* L. + *Plantago mayor* L.
- *Calendula officinalis* L. + *Jacaranda caucana* Pittier. + *Hamamelis virginiana* L.
- *Calendula officinalis* L. + *Hamamelis virginiana* L. + *Plantago mayor* L.
- *Calendula officinalis* L. + *Hamamelis virginiana* L. + *Aesculus hippocastanum* L.
- *Calendula officinalis* L. + *Allium cepa* L.
- *Eucalyptus globulus* Labill. + *Crescentia cujete* L. + Propóleo
- *Eucalyptus globulus* Labill. + *Crescentia cujete* L.
- *Crescentia cujete* L. + Propóleo.

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 02 de octubre de 2023, 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. 15 de 2023 SEPFSD

Página 4 de 5

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual