

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

05 DE FEBRERO 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 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
de la Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2024 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 ordinaria No.18 de 04 de diciembre de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. MANZANILLA SOPHIA

Expediente: 20268703
Radicado: 20231320861
Fecha: 04/12/2023
Recibido CR: 11/08/2023
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 csp.....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: 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.

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 adjuntada 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*.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO TIPO A Y TIPO B

MARCA: GELICART® ADVANCE

SD2017-0004012

Expediente: 20110174
Radicado: 20211070163/20241008033
Fecha: 13/04/2021 -16/01/2024
Recibido CR: 16/01/2024
Interesado: Sanofi Aventis de Colombia

Forma de presentación:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada 20 g de Polvo contiene: Colágeno hidrolizado 100 % de origen porcino colágeno hidrolizado tipo B - 15,00 g y colágeno hidrolizado tipo A – 5,00 g) - 20,00 g.

Contraindicaciones:
Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceder su consumo leer indicaciones y contraindicaciones si los síntomas persisten consultar a su médico.

Recomendación diaria de uso:
Un sobre.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Colágeno hidrolizado.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
Colágeno hidrolizado 100 % de origen porcino colágeno hidrolizado tipo B - 15,00 g y colágeno hidrolizado tipo A – 5,00 g) - 20,00 g.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes declaraciones:

1) “El colágeno hidrolizado junto con ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza y la masa muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado.”

2) “El colágeno hidrolizado junto con ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado.”

Antecedente:

Acta No. 13 de 2021 numeral 3.3.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar las declaraciones a lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007, incluyendo además del condicionamiento del ejercicio, la mención a una dieta saludable.*

Adicionalmente, se recuerda al interesado que en los artes de etiqueta de los suplementos dietarios no se debe incluir información relacionada con contraindicaciones, como: No exceder su consumo, leer indicaciones y contraindicaciones, si los síntomas persisten consultar a su médico.

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 2023014144 del 20 de diciembre de 2023, respecto al requerimiento indicado en el acta No. 13 de 2021 numeral 3.3.1., en la que indica:

Acorde a la solicitud del honorable instituto y en cumplimiento a lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007, ajustamos las declaraciones incluyendo además condicionamiento del ejercicio y la mención a una dieta saludable. Quedando las declaraciones así:

“El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física que incluya ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza y la masa muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado”.

“El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física que incluya ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado”.

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. 2023014144 del 20 de diciembre de 2023 es satisfactoria y recomienda aprobar las siguientes declaraciones:

“El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física que incluya ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza y la masa muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado”.

“El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física que incluya ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado”.

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE MALTODEXTRINA CON MELON Y PROTEINA DE TRIGO.

**MARCAS: INBIOTECH, AOX THERAPY, GLISODIN
SD2013-0002933**

Expediente: 20059155
Radicado: 20231295473
Fecha: 22/11/2023
Recibido CR: 16/01/2024
Interesado: Inbiotech S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula vegetal dura.

composición cuali-cuantitativa del producto:
Maltodextrina 239mg
Proteína de trigo 8mg
Melón 3mg.

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso 2 cápsulas duras con el desayuno,
Adultos.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Proteína de trigo
Melón.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes declaraciones de propiedades de otras funciones.

- REDUCE EL ENVEJECIMIENTO ACELERADO.
- DISMINUYE EL TIEMPO DE RECUPERACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS.
- MEJORA EL DESEMPEÑO FÍSICO Y MENTAL.

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

- 1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente.**
- 2. De acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta**

adecuada o cualquier otro equivalente.

3. Presentar estudios específicos, por cuanto la información allegada es dispersa y no corresponde a la justificación de las declaraciones solicitadas tanto por la población objetivo y el ingrediente sobre el cual recaen los beneficios de salud propuestos.

4. Algunos estudios presentados no tienen relación con las declaraciones propuestas.

5. Las declaraciones solicitadas tienen objetivo terapéutico, lo que contraviene la definición establecida para los suplementos dietarios en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006.

3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE MALTODEXTRINA CON MELON Y PROTEINA DE TRIGO.

MARCAS: INBIOTECH, AOX THERAPY, GLISODIN
SD2013-0002933

Expediente: 20059155
Radicado: 20231295476
Fecha: 22/11/2023
Recibido CR: 16/01/2024
Interesado: Inbiotech S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula vegetal dura.

composición cuali-cuantitativa del producto:
Maltodextrina 239mg
Proteína de trigo 8mg
Melón 3mg

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso 2 cápsulas duras con el desayuno, Adultos.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Proteína de trigo
Melón.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes declaraciones de propiedades de otras funciones.

-REDUCE LA INFLAMACIÓN (CUERPO Y PIEL)

Acta No. 01 de 2024 SEPFSD
Página 7 de 11

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

- APORTA FOTOPROTECCIÓN EN TODA LA PIEL
- MEJORA EL SISTEMA DE DEFENSAS Y LA SALUD DE LA PIEL

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

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente.
2. De acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.
3. Presentar estudios específicos, por cuanto la información allegada es dispersa y no corresponde a la justificación de las declaraciones solicitadas tanto por la población objetivo y el ingrediente sobre el cual recaen los beneficios de salud propuestos.
4. Algunos de los estudios presentados no tienen relación con las declaraciones propuestas.
5. Las declaraciones solicitadas tienen objetivo terapéutico, lo que contraviene la definición establecida para los suplementos dietarios en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006.

3.2.4. SUPLEMENTO DIETARIO CON *BIFIDOBACTERIUM LONGUM*, *KLUYVEROMYCES MARXIANUS* Y ÁCIDO ASCÓRBICO

MARCA: INMUNOBIONTE

Expediente: 20268976
Radicado: 20231324656
Fecha: 07/12/2023
Recibido CR: 16/01/2024
Interesado: Medical Foods SAS

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Kluyveromyces marxianus.

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
No aplica.

composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: *Bifidobacterium longum* (1x10⁹ UFC), *Kluyveromyces marxianus* (2,5x10⁷ UFC) y vitamina C (16 mg).

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Probiótico con resistencia a la acidez y enzimas gástrica, con alta adhesión a las células intestinales, que permite reducir la adhesión de microorganismos patógenos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no son concluyentes sobre el potencial probiótico de *Kluyveromyces marxianus*. El interesado deberá suministrar información científica adicional para evaluar su posible inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

3.2.5. HAFNIA ALVEI

MARCA: SATYLIA

Expediente: 20269769
Radicado: 20231335984
Fecha: 20/12/2023
Recibido CR: 16/01/2024
Interesado: Medical Foods SAS

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Cepa Hafnia Alvei.

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
No aplica.

composición cuali-cuantitativa del producto:
Polvo microbiano.

Modo de uso: La cepa que está siendo presentada será empleada como un suplemento dietario a 100 millones de unidades formadoras de colonias (UFC) de *Hafnia alvei* HA4597 por dosis diaria.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
De acuerdo con los estudios presentados, se puede concluir que *Hafnia alvei* es un probiótico con beneficios fisiológicos a nivel gastrointestinal e inmunológico en el ser humano. Teniendo en cuenta su seguridad y calidad se puede usar en la fabricación de suplementos dietarios orientados a ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales. Por lo tanto, teniendo en cuenta el racional científico presentado a continuación se solicita a los respetados señores de la Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios incluir la cepa *Hafnia alvei* como nuevo ingrediente de suplementos dietarios.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados de *Hafnia alvei* no son concluyentes sobre el potencial probiótico.

Por otra parte, en la información suministrada se evidencia que el microorganismo presenta algunas actividades tales como control del apetito, pérdida de peso, que contravienen el propósito de los suplementos dietarios.

Adicionalmente, se ha evidenciado en la literatura científica que la *Hafnia alvei* se ha asociado a algunas infecciones en humanos del tracto gastrointestinal especialmente. Ramos-Vivas J. 2020. Microbiología de *Hafnia alvei*. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 38(Supl 1): 1-6.

El interesado deberá suministrar información científica adicional para evaluar su posible inclusión como ingrediente de suplementos dietarios.

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 revisan las siguientes preparaciones en la categoría de Asociaciones productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT:

-*Valeriana officinalis* L. + *Lactuca sativa* L. + *Melissa officinalis* L.

-*Angelica gigas* Nakai + *Cnidium officinale* Makino + *Paeonia lactiflora* Pall.

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

- *Iberis amara* L. + *Matricaria chamomilla* L. + *Carum carvi* L. + *Melissa officinalis* L. + *Mentha x piperita* L. + *Glycyrrhiza glabra* L.

- *Panax ginseng* C.A.Mey. + *Ginkgo biloba* L.

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 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

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