

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

05 DE AGOSTO 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**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia 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 Maria Montoya Escobar

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el acta extraordinaria No. 09 de 30 de julio y se aprueba.

Acta No. 10 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 11

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SINOLPAN FORTE MARCA: SINOLPAN

Expediente: 20282460
Radicado: 20241153481
Fecha: 20/06/2024
Recibido CR: 16/07/2024
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

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

Nombre científico:
Eucalyptus globulus Labill.
Eucalyptus polybractea R. T. Baker
Eucalyptus smithii R. T. Baker

Otros nombres:
Australian blue-gum-tree, Australian fever-tree, Blue-gum tree, Fever-tree, Tasmanian blue-gum (engl.) / Blaugummibaum, Eucalyptus, Fieberbaum, Fieberheilbaum (german) / Arbre à la fièvre, Eucalyptus, Gommier bleu de Tasmanie (french) / Eucalipto, Eucalitto (italian) / Eucalypto (spanish) / Feberträet (danish) / Eucaliptus, Rozdreb (polish) / Eucalipto (port.) / Jewkalipt (russian) / Blahovicnik, Eukalypt (czech)

Parte de la planta(s) utilizada(s):
Hojas frescas o ramas terminales

Forma Farmacéutica:
Capsula de gelatina dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada cápsula contiene: 200 mg de cineol.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Sinolpan Forte está indicado para el tratamiento de los síntomas de bronquitis y resfriados de las vías respiratorias. También se encuentra indicado para el tratamiento coadyuvante en enfermedades crónicas e inflamatorias de las vías respiratorias, por ejemplo, de los senos paranasales (sinusitis).

Actividad Farmacológica:

El cineol promueve la expectoración y posee efectos secretomotores, levemente hiperemiante y localmente anestésicos.

Contraindicaciones:

Sinolpan Forte no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo, soja, maní o a alguno de los excipientes incluidos en este medicamento; en casos de tos ferina y pseudo-crup; y en niños menores de 12 años.

Advertencias y Precauciones:

Al tomar Sinolpan Forte, se requiere especial precaución en el caso de afecciones que vayan acompañadas de una marcada hipersensibilidad de las vías respiratorias.

En el caso de asma bronquial y EPOC, el tratamiento con Sinolpan forte solo debe realizarse bajo supervisión médica.

Si presenta síntomas que duran más de una semana, dificultad para respirar, fiebre o esputo purulento o con sangre, debe consultar a un médico.

Información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento: Este medicamento contiene 16,88 mg de sorbitol por cápsula.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 6,27 mg de propilenglicol en cada cápsula.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No existen estudios científicos sobre el uso de cineol en mujeres embarazadas. En experimentos con animales, el 1,8-cineol atraviesa la placenta, aunque los datos actualmente disponibles de experimentos con animales no indican evidencia de la aparición de malformaciones.

Sinolpan Forte se debe prescribir durante el embarazo únicamente después de una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos del tratamiento.

Lactancia: Debido a las propiedades lipofílicas del principio activo, no se puede descartar su excreción en la leche materna. Sin embargo, no existen estudios sistemáticos al respecto, especialmente con respecto a la posible aparición de reacciones adversas a medicamentos. Los aceites esenciales pueden alterar el sabor de la leche materna y provocar problemas con la bebida.

Sinolpan Forte debe usarse durante la lactancia solo después de consultar a un médico.

Fertilidad:

No hay datos sobre el efecto sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Sinolpan Forte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Interacciones:

En experimentos con animales, el cineol conduce a la inducción de enzimas metabolizadoras en el hígado. Por lo tanto, no se puede descartar que dosis elevadas de cineol debiliten y/o acorten el efecto de otros medicamentos. Sin embargo, aún no se ha encontrado tal efecto en humanos cuando el cineol se usa según lo previsto.

Posología y grupo etario:

Sinolpan Forte está indicado para su uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Sinolpan Forte está destinado a ser utilizado en adolescentes a partir de 12 años y en adultos.

La dosis es de 1 cápsula 3 veces al día. En casos particularmente persistentes, 1 cápsula 4 veces al día.

Para un tratamiento continuo y a largo plazo, generalmente es suficiente 1 cápsula dos veces al día.

Niños: Sinolpan Forte está contraindicado en niños menores de 12 años.

Forma de administración: Vía oral.

Sinolpan Forte se debe tomar entero, con abundante líquido no demasiado caliente (preferiblemente un vaso de agua potable [200 mL]), a ser posible media hora antes de las comidas. Si tiene estómago sensible, se recomienda tomar Sinolpan Forte durante las comidas. La duración de la ingesta depende del tipo, gravedad y curso de la enfermedad.

Los pacientes deben acudir al médico en caso de que los síntomas duren más de una semana, dificultad para respirar, fiebre o expectoración purulenta o sanguinolenta.

Condición de venta:

Venta Libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la información suministrada el producto contiene 200 mg de cineol, que es una sustancia químicamente definida, lo cual contraviene lo establecido en el decreto 1156 de 2018, que indica:

“Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico”.

La Sala recomienda al interesado someter el producto objeto de estudio a consideración de la Sala de Medicamentos.

3.1.2. CADILLO SUSPENSIÓN

MARCA: FINACID NF

Expediente: 20283264

Radicado: 20241164062

Fecha: 02/07/2024

Recibido CR: 16/07/2024

Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo SAS
Instituto Farmacológico Botánico SAS

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

Nombre científico: *Bidens pilosa* L.

Nombre Común: Cadillo

Parte de la planta usada:

Partes aéreas

Forma Farmacéutica:

Suspensión.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 ml contiene: Extracto hidroalcohólico de cadillo (partes aéreas) al 10% 25 ml.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional de uso interno: Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Actividad Farmacológica:

Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.

Advertencias y Precauciones:

Ninguna conocida.

Interacciones:

Ninguna conocida.

Posología y grupo etario:

Niños de 3 a 12 años: tomar una cucharadita (5 ml), tres veces al día.

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una cucharada (15 ml), 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 conceptuar sobre la inclusión de la preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Producto fitoterapéutico tradicional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT), con la siguiente información:

NOMBRE CIENTÍFICO: *Bidens pilosa* L.

PREPARACIÓN HERBARIA:

Suspensión: cada 100 ml contiene 25 ml de extracto hidroalcohólico de partes aéreas de cadillo al 10%.

USO TRADICIONAL:

Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

POSOLOGÍA:

Niños de 3 a 12 años: tomar una cucharadita (5 ml), tres veces al día.

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una cucharada (15 ml), tres veces al día.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.

INTERACCIONES:

Ninguna conocida.

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. CREATINA MONOHIDRATADA

MARCA: GYMIHOLIC

Expediente: 20282938

Acta No. 10 de 2024 SEPFSD

Página 6 de 11

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

Radicado: 20241159429
Fecha: 26/06/2024
Recibido CR: 16/07/2024
Interesado: CIP Trading SAS.

Forma farmacéutica:
Polvo para rehidratar a solución oral.

Nombre(s) Científico(s), y común
2-[carbamimidoy(methy)amino]acetic acid

Composición:
99.9%

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico

Los complementos de creatina se toman para mejorar el rendimiento físico o atlético y disminuir el cansancio muscular.

Actividad Farmacológica

La energía para los esfuerzos explosivos se proporciona después de una reacción química en la que un nucleótido (compuestos ricos en energía) de las células humanas llamado ATP pierde una molécula de fósforo, convirtiéndose en ADP. La creatina es la sustancia que más rápidamente consigue reponer la molécula de fósforo, transformando de nuevo el ADP en ATP. Otra función de la creatina es la de regular el H mediante disoluciones tampón en las células.

Contraindicaciones:

La ingesta excesiva de creatina puede provocar un incremento de peso y problemas digestivos tales como indigestiones, vómitos o descomposición.

Advertencias:

No consumir en estado de embarazo y lactancia. No se debe consumir por niños. Vida útil: 24 Meses.

Precauciones especiales:

1. Seguir las recomendaciones de dosificación y uso. 2. No consumir en estado de embarazo lactancia. No se debe consumir por niños.

Interacciones:

Combinar la cafeína con la creatina podría disminuir la eficacia de la creatina.

Condición de comercialización

1. Buenas Prácticas de Manufactura -BPM de Fabricante 2. Certificado de venta libre del producto 3. Cámara de comercio del importador 4. Registro mercantil de fabricante 5. Estudio de seguridad y eficacia del producto

Acta No. 10 de 2024 SEPFSD

Página 7 de 11

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

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 el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, entre otros:

-Incluir el modo de uso del ingrediente.

-Adicionar soporte bibliográfico científico que evidencie la seguridad del ingrediente.

-Presentar publicaciones de carácter científico que soporten los beneficios de la CREATINA MONOHIDRATADA como un nuevo ingrediente en suplementos dietarios, dado que el documento presentado no constituye una publicación de carácter científico.

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: 20231295476/ 20241170971
Fecha: 22/11/2023-09/07/2024
Recibido CR: 16/07/2024
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 inicial: 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)
- APORTA FOTOPROTECCIÓN EN TODA LA PIEL
- MEJORA EL SISTEMA DE DEFENSAS Y LA SALUD DE LA PIEL

Antecedente

Acta No. 01 de 2024 numeral 3.2.3., *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.

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. 2024008057 del 16 de mayo de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 01 de 2024 numeral 3.2.3., respecto a la aprobación de las declaraciones de propiedades de otras funciones, para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE MALTODEXTRINA CON MELON Y PROTEINA DE TRIGO.

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. 2024008057 del 16 de mayo de 2024 no es satisfactoria, por cuanto:

En lo relacionado con los requerimientos hechos en los puntos 1 y 2 del Auto, se presentan nuevas declaraciones con el ingrediente melón rico en superóxido dismutasa (SOD). La superóxido dismutasa ya fue estudiada por esta Sala y no se aceptó su inclusión en Suplementos Dietarios (Acta No. 4 de 7 de mayo-2024).

Acta No. 10 de 2024 SEPFSD

Página 9 de 11

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

Respecto a los requerimientos hechos en los puntos 3 y 4 del Auto, los artículos allegados se refieren en su mayor parte a tratamientos de diversas patologías, lo que contraviene el propósito de los Suplementos Dietarios.

En cuanto al requerimiento hecho en el punto 5 del Auto no se desvirtúa el objetivo terapéutico de las declaraciones presentadas.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de las declaraciones sometidas a consideración por el interesado.

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 agosto 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

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
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