

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

14 DE AGOSTO DE 2023

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 inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala 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. 11 de 2023 SEPFSD

Página 1 de 12

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. 09 de 10 de julio de 2023 y extraordinaria No. 11 de 17 de julio de 2023 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SOTTILÉ

MARCA: PANIJÚ S.A.

Expediente: 20257165

Radicado: 20231161352

Fecha: 20/06/2023

Recibido CR: 16/07/2023

Interesado: Paniju Colombia CIA SAS

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

Albahaca (*Ocimum basilicum* L.),

Alcachofa (*Cynara scolymus* L.),

Cidron (*Aloysia citriodora* Palau),

Menta (*Mentha x piperita* L.)

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 ml de solución contiene: extracto hidroalcohólico de hojas y frutos de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 2 ml, extracto hidroalcohólico de hojas de menta (*Mentha x piperita* L.) 2 ml, extracto hidroalcohólico de hojas de hierba luisa (*Aloysia citriodora* P.) 2 ml, extracto hidroalcohólico de hojas de albahaca (*Ocimum basilicum* L.) 2 ml, agua purificada csp a 100ml.

Forma Farmacéutica:

Solución gotas de color pardo-café, de olor característico, contiene ligeros sedimentos que se reincorporan al agitar el frasco.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de afecciones que requieran la reducción del sobre peso corporal y enfermedades causadas por la presencia de lípidos y colesterol elevado. Agente hipolipemiente y adelgazante.

Actividad farmacológica:

Agente hipocolesterolemico adelgazante.

Contraindicaciones:

No deben ingerir SOTTILE mujeres embarazadas, o en periodo de lactancia, ni quienes tengan problemas de presión arterial o sufran de gastritis.

Advertencias y precauciones:

Producto medicinal. Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico.

Interacciones:

No reportadas a la fecha.

Posología y grupo etario:

La dosis media efectiva es de doce gotas 3 veces al día. Se sugiere no ingerir más de cuarenta gotas al día.

Condición de comercialización

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.

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

1. Teniendo en cuenta que en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las especies incluidas en el producto no tienen aprobado el uso tradicional solicitado para la asociación, el interesado debe sustentar para cada una de ellas dicho uso de manera que se pueda inferir un efecto sinérgico o complementario.
2. Los estudios presentados para la asociación no han sido sometidos a su evaluación por pares, por lo cual no constituyen un soporte científico válido.
3. En el documento presentado, no se anota la concentración de cada uno de los extractos utilizados en la preparación del producto.

Por lo anterior, el interesado debe dar respuesta a las consideraciones hechas por la Sala.

3.1.2. NATURAL SLENDER

MARCA: NATURAL SLENDER

Expediente: 20258166

Radicado: 20231176649

Fecha: 06/07/2023

Recibido CR: 16/07/2023

Interesado: Laboratorios Pronabell S.A.S

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Extracto en polvo de talo de Sarzago Vejigoso (*Fucus vesiculosus* L.)

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Extracto en polvo de talo de Sarzago Vejigoso *Fucus vesiculosus* L. 130 mg.

Forma farmacéutica:
Preparaciones herbales en forma sólida para uso oral.

Vía de administración:
Oral.

Uso tradicional:
Producto fitoterapéutico de uso tradicional como adyuvante de la dieta baja en calorías para ayudar a perder peso en adultos con sobrepeso, después que un médico haya excluido las enfermedades graves.

Actividad Farmacológica:
Producto fitoterapéutico de uso tradicional como adyuvante de la dieta baja en calorías para ayudar a perder peso en adultos con sobrepeso, después que un médico haya excluido las enfermedades graves.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. No se recomienda el uso en menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias y Precauciones:
No se recomienda el uso en menores de 18 años, embarazo lactancia.

Posología:
Adultos:

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 del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 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 no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de producto fitoterapéutico tradicional, por cuanto el empleo de la planta fue negado de acuerdo con el concepto emitido en la siguiente acta:

Acta No. 11 de 2023 SEPFSD

Página 4 de 12

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Acta 08 de 2008 Numeral 2.1.3: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contienen *Fucus vesiculosus* puesto que hoy en día se considera obsoleto su uso, debido a la variabilidad en el contenido de yodo y la diferente absorción del yodo. La comisión E desaconseja su administración: para dosis menores de 150 mcg, porque no ha sido demostrada la utilidad terapéutica y la administración de dosis superiores a 150 mcg por la falta de una actividad demostrada, así como por la posibilidad de aparición de efectos secundarios”.

Dando cumplimiento a lo anterior, en las siguientes actas se cancelaron los registros sanitarios de los productos que contienen *Fucus vesiculosus*: Acta 11 de 2010 numeral 3.3.2, Acta 10 de 2012 numeral 3.1.2, Acta 9 de 2014 numeral 3.3.9.

3.1.3. HARPAGOPHYTUM 435 MG

Expediente: 20258319
Radicado: 20231179411
Fecha: 10/07/2023
Recibido CR: 16/07/2023
Interesado: Laboratoires Arkopharma, SAS

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
435 mg de raíces criomolidas de *Harpagophytum procumbens* DC.(Harpagofito)

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Harpagophytum procumbens DC. 435 mg hipromelosa (cubierta de la cápsula), sílice coloidal hidratada y estearato magnésico. Contenido de harpagosido 4.6 mg/cápsula.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Vía de administración:
Oral.

Uso tradicional:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Actividad Farmacológica:
El uso de Harpagofito ha sido bien documentado mediante numerosos estudios y hoy en día el contenido del extracto seco de las raíces secundarias está aprobado y reconocido por la Comisión Alemana, la ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy), el American Botanical Council y la Farmacopea Europea.

La raíz del Harpagofito contiene glicósidos iridoides, especialmente harpagósido, responsables de la actividad antiinflamatoria y analgésica de la planta.

El harpagósido exhibe un amplio rango de bioactividad: inhibe, según la dosis, el metabolismo del ácido araquidónico, disminuyendo así la síntesis de las prostaglandinas, principales mediadoras de la respuesta inflamatoria; también tiene una acción inhibitoria de la vía de la lipoxigenasa (responsable de la síntesis de los leucotrienos), así como también es un inhibidor selectivo de la cicloxigenasa de tipo 2 (COX-2) y de la sintasa del óxido nítrico, modulador de la inflamación, y no de la cicloxigenasa de tipo 1 (COX-1). Esto explica sus efectos antiinflamatorios no esteroideos, así como la ausencia de efectos negativos sobre la mucosa gástrica, el flujo renal y la duración del tiempo de hemorragia, ligados a la inhibición de la COX-1.

Otros estudios han demostrado que el extracto del Harpagofito inhibe el proceso inflamatorio al prevenir la liberación del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF- α), una importante citoquina que se aumenta en las enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoidea (Fox, 2000). La inhibición del TNF α conduce a la disminución en la producción de metaloproteinasas, responsables de la degradación del cartílago.

Contraindicaciones:

No tome si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes.

Advertencias:

Tenga especial cuidado Si padece de úlcera gástrica o duodenal o problemas cardiovasculares. Si aparece una posible inflamación de las articulaciones, enrojecimiento o fiebre.

Precauciones especiales:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

Posología:

Adultos: 1 cápsula 3 veces al día.

No se recomienda su administración a menores de 18 años.

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 del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 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 recomienda incluir la siguiente preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI):

Cápsula: cada cápsula contiene 435 mg de harpagofito, con un contenido de 4.6 mg de harpagósidos.

USO TRADICIONAL:

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

POSOLOGÍA:

Adultos: 1 cápsula 3 veces al día.

No se recomienda su administración a menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Adolescentes menores de 18 años. Pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa, obstrucción biliar, colon irritable.

3.1.4. TURMGEL

Expediente: 20234148

Radicado: 20221160092/ 20231135492

Fecha: 29/07/2022- 24/05/2023

Recibido CR: 16/07/2023

Interesado: Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S.

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

Curcuma longa L., Cúrcuma, Rizomas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada Cápsula blanda contiene: extracto de cúrcuma 109,995 mg, glicerina 755.74 mg, gelatina 377.87 mg, lecitina de soya 22.5 mg, menta verde 10.005 mg, eucalipto 6.405 mg, mentol 6.3 mg, polisorbato 4.995, benzoato de sodio 1.5 mg. agua purificada 200,19 mg.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio. Alivio de los dolores articulares en pacientes con artritis.

Actividad Farmacológica:

La cúrcuma, conocida científicamente como 'Curcuma longa', pertenece a la familia del jengibre y es nativo de la India. Tradicionalmente se ha utilizado para tratar diversas enfermedades, en

la medicina Ayurvédica. La cúrcuma contiene predominantemente curcumina, demetoxicurcumina, Bismetoxicurcumina y trazas de aceites volátiles, incluidos Tumerone, Atlantone y zingiberona.

Todos estos elementos combinados le dan a la cúrcuma su poder medicinal. Propiedades, haciéndolo altamente efectivo contra infecciones, dolores e incluso trastornos degenerativos. Turmgel está hecho de la forma más pura de extracto de cúrcuma sin adulterar, que contiene curcumina, un antiinflamatorio y antiséptico natural medicamento y los demás principios activos.

Propiedades farmacocinéticas:

Turmgel está fabricado con tecnología de última generación. Empaca toda la bondad de la cúrcuma en una pastilla fácil de consumir y de disolución lenta.

Los ingredientes activos se absorben directamente de nuestra cavidad bucal y entran en el torrente sanguíneo, conservando sus innumerables propiedades medicinales. Como la absorción del intestino, las propiedades medicinales de la cúrcuma en Turmgel permanecen intacto. Se sabe que las enzimas intestinales desactivan la curcumina, lo que la hace menos efectiva.

Contraindicaciones:

La curcumina es muy efectiva y segura, y más investigaciones sobre todo su potencial se están experimentando.

En usos medicinales y acciones fisiológicas. En cuanto a cualquier otro medicamento, pacientes con diabetes, trastornos de la sangre, pacientes con problemas gástricos trastorno péptico, enfermedad cardiovascular y trastorno menstrual en la mujer debe siempre tome los medicamentos después de la debida consulta con el médico tratante

Advertencias y Precauciones:

Problemas de la vesícula biliar: la cúrcuma puede empeorar los problemas de la vesícula biliar. No use la cúrcuma si tiene cálculos biliares o una obstrucción del conducto biliar. Problemas de sangrado: tomar cúrcuma podría retardar la coagulación de la sangre. Esto podría aumentar el riesgo de hematomas y sangrado en personas con trastornos hemorrágicos.

Diabetes: la curcumina, un químico en la cúrcuma, podría disminuir el azúcar en la sangre en personas con diabetes. Úselo con precaución en personas con diabetes, ya que podría hacer que el nivel de azúcar en la sangre sea demasiado bajo.

Un trastorno estomacal llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): la cúrcuma puede causar malestar estomacal en algunas personas. Podría empeorar los problemas estomacales como la ERGE.

No tome cúrcuma si empeora los síntomas de la ERGE.

Condición sensible a las hormonas, como cáncer de mama, cáncer de útero, cáncer de ovario, endometriosis o fibromas uterinos: la cúrcuma contiene una sustancia química llamada curcumina, que podría actuar como la hormona estrógeno.

Infertilidad: la cúrcuma podría reducir los niveles de testosterona y disminuir el movimiento de los espermatozoides cuando los hombres la toman por vía oral. Esto podría reducir la fertilidad. Las personas que intentan tener un bebé deben usar la cúrcuma con precaución.

Deficiencia de hierro: tomar grandes cantidades de cúrcuma podría prevenir la absorción de hierro. La cúrcuma debe usarse con precaución en personas con deficiencia de hierro.

Cirugía: la cúrcuma podría retardar la coagulación de la sangre. Podría causar sangrado adicional durante y después de la cirugía. Deje de usar la cúrcuma al menos 2 semanas antes de una cirugía programada.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo y lactancia: durante el embarazo y la lactancia, es probable que la cúrcuma sea segura cuando se toma por vía oral en las cantidades que se encuentran comúnmente en los alimentos. Sin embargo, es probable que la cúrcuma no sea segura cuando se ingiere en cantidades medicinales durante el embarazo. Podría promover un período menstrual o estimular el útero, poniendo en riesgo el embarazo. No tome cantidades medicinales de cúrcuma si está embarazada. No hay suficiente información para calificar la seguridad de las cantidades medicinales de cúrcuma durante la lactancia. Lo mejor es no usarlo.

Interacciones:

La interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción La cúrcuma puede retardar la coagulación de la sangre. Tomar cúrcuma junto con medicamentos que también retrasan la coagulación podría aumentar las posibilidades de hematomas y sangrado. Algunos medicamentos que retrasan la coagulación de la sangre incluyen aspirina, clopidogrel, diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno, dalteparina.

Posología y grupo etario:

Dosis recomendada:

Dolor: 3-4 pastillas que no excedan de 6

Dosis máxima 6 pastillas al día.

Condición de venta:

Venta Libre

Antecedente:

Acta No. 23 de 2022 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. Indicar la concentración del extracto de *Curcuma longa* que está utilizando en la preparación.
2. Aclarar por qué en la composición del producto se incluyen sustancias y plantas con actividad farmacológica, adicionales al extracto de *Curcuma* (lecitina de soya, menta verde, eucalipto y mentol).
3. Presentar estudios de eficacia y seguridad con el extracto de *Curcuma longa*, ya que los

Acta No. 11 de 2023 SEPFSD

Página 9 de 12

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

allegados se realizaron con curcumina aislada.

4. Aclarar cuál es la forma farmacéutica del producto si se trata de tabletas o cápsulas blandas.

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. 2023002663 de fecha 19 de abril de 2023 respecto a los requerimientos indicados en el acta No. 23 de 2022 numeral 3.1.1. sobre la Inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos como 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 la respuesta al auto No. 2023002663 no es satisfactoria por cuanto no se adjuntaron estudios de eficacia de la preparación que demuestren y justifiquen el uso terapéutico propuesto. Se presentaron estudios de biodisponibilidad y farmacocinética, pero no estudios clínicos de eficacia.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. POLVO DE RAÍZ DE CIMICIFUGA (*Cimicifuga racemosa*)

Expediente: 20243674
Radicado: 20221282147 / 20231186078
Fecha: 30/12/2022-14/07/2023
Recibido CR: 16/07/2023
Interesado: Nutrabiotech S.A.S

Nombre del nuevo ingrediente:
Polvo de raíz de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*)

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
Raíz, *Cimicifuga racemosa*

Composición cuali-cuantitativa del ingrediente a evaluar:
Cada 1 g contiene: 10 mg de polvo de raíz cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*)

Forma de uso del nuevo ingrediente:
Polvo de extracto seco de raíz de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*)

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
El extracto de Cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*), se utiliza tradicionalmente como suplemento dietario al proporcionar una gama amplia de antioxidantes naturales como polifenoles, glucósidos triterpénicos y derivados de ácidos aromáticos.

Antecedente:

Acta No. 01 de 2023, numeral 3.2.1., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. *Indicar el modo de uso por porción total diaria sugerida del producto.*
2. *Presentar la información cuantitativa del aporte de los antioxidantes del polvo de raíz de Cimicifuga (Cimicifuga racemosa).*
3. *suministrar información científica que soporte el efecto nutricional o fisiológico sobre la salud humana de los antioxidantes por porción total diaria sugerida del producto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, con base en la definición de suplemento dietario.*

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. 2023003329 de fecha 4 de mayo de 2023, respecto a los requerimientos indicados en el acta No. 01 de 2023, numeral 3.2.1. en relación con la inclusión del ingrediente Polvo de raíz de cimicifuga (*Cimicifuga racemosa*) en Suplemento Dietario.

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. 2023003329, no es satisfactoria por cuanto:

1. En el modo de uso indicado la cantidad recomendada por porción total diaria alcanza la cantidad aprobada en la posología para el uso terapéutico en la categoría de FM, lo que contraviene la definición establecida para suplementos dietarios.
2. Respecto al requerimiento: ***“suministrar información científica que soporte el efecto nutricional o fisiológico sobre la salud humana de los antioxidantes por porción total diaria sugerida del producto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, con base en la definición de suplemento dietario”***, la información presentada no sustenta el efecto en el modo de uso sugerido para un suplemento dietario.

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 de las siguientes especies de la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, *Salvia paliifolia* Kunth, *Sambucus nigra* L., *Sedum roseum* (L.) Scop. (Sin.: *Rhodiola rosea* L.).

Acta No. 11 de 2023 SEPFS

Página 11 de 12

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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 15:30 horas del 14 de agosto 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

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