



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 24

SESIÓN EXTRAORDINARIA

05 DE SEPTIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

**3.1. 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, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Edwin Leonardo López Ortega
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 24 de 2022 SEPFS

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

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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:

3.1.1. Asociaciones:

Valeriana officinalis L. / *Valeriana laurifolia* Kunth (Sinónimo: *Valeriana pavonii* Poepp. & Endl.) / *Valeriana scandens* L. + *Lactuca sativa* L. + *Melissa officinalis* L.,
Cynara scolymus L. + *Peumus boldus* Molina.

Se ajusta la posología para la asociación *Cynara scolymus* L. + *Peumus boldus* Molina, indicándola para personas mayores de 18 años teniendo en cuenta la contraindicación y advertencia para la especie *Peumus boldus* Molina.

3.1.2. Especies de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM. provisional:

- Capsicum annuum* L.
- Aesculus hippocastanum* L.
- Senna alexandrina* Mill

Capsicum annuum L.

Se traslada la preparación parche cutáneo: cada parche contiene extracto capsico (equivalente en capsaicina 4.8 mg) 217mg (Acta 11 de 2018), de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM.

Acta No. 24 de 2022 SEPFSD

Página 2 de 5

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



Se retira del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos 2019, la Solución: solución hidroalcohólica de ají al 56% de 40 ml en 100 ml de solución. (capsaicina entre 0.5 - 1%) (Acta 30 de 2003)., puesto que no hay ningún registro sanitario para esta preparación.

Aesculus hippocastanum L.

Se trasladan de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM, las siguientes preparaciones:

- Tableta: cada tableta contiene 300 mg de castaño de indias (Acta 34 de 1999).
- Cápsula: cada cápsula contiene 250 mg de extracto seco de castaño de indias (Acta 32 de 2002).
- Cápsula: cada cápsula contiene 290 mg de extracto seco (5:1) de semillas (Acta 05 de 2009).
- Cápsula blanda: cada cápsula contiene 250 mg de extracto seco estandarizado de semillas de castaño de indias (Acta 02 de 2016).
- Cápsula: cada cápsula contiene 250 mg de extracto seco de semillas de castaño de indias (Acta 02 de 2016).
- Cápsula: Cada cápsula contiene 500 mg de extracto seco al 20% p/p de castaño de indias (Acta 02 de 2016).
- Cápsula: cada cápsula contiene 300 mg de semillas secas y molidas de castaño de indias (Acta 02 de 2016).
- Solución oral: cada ml contiene 200 mg de polvo de semillas de castaño de indias (Acta 02 de 2016).

Senna alexandrina Mill

Se trasladan de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM, las siguientes preparaciones:

- Cápsula: cada cápsula contiene 182.419 mg de polvo de hojas de sen y 16.457 mg de extracto 1:1 al 60 % de hojas de sen (Acta 12 de 2012).
- Tableta recubierta: cada comprimido contiene 125 g de extracto seco 1:30-35 de hojas de sen (Acta 04 de 2013).
- Tableta recubierta: cada comprimido contiene 75 mg de extracto seco de hojas de sen (Acta 09 de 2013).

Acta No. 24 de 2022 SEPFS

Página 3 de 5

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



- Jalea: cada 100 g de Jalea contiene 2 g de extracto seco de hojas de sen (Acta 01 de 2014).
- Solución oral: contiene 250 mg de extracto seco de hojas de sen (Acta 01 de 2014).
- Cápsula: cada capsula contiene 182,4190 mg de polvo de hojas de sen (Acta 02 de 2016).

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 relacionados 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 05 de septiembre de 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

Acta No. 24 de 2022 SEPFSD

Página 4 de 5

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



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

MARTHA VERGARA Q.
**Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora**

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 24 de 2022 SEPFSD
Página 5 de 5
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29