



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 23

SESIÓN ORDINARIA

06 DE DICIEMBRE DE 2021

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. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.4. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE NUEVOS INGREDIENTES
ACEPTADOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.5. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019)

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 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 de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 21 de 08 de noviembre de 2021 y extraordinaria No. 22 de 16 de noviembre de 2021 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SUSPENSIÓN ORAL- cada 100 ml contiene: Extracto seco 3-4:1 de Flores de CALÉNDULA (*Calendula officinalis* L.) 2,5 g.

Expediente: 20211140
Radicado: 20211186305
Fecha: 14/09/2021
Recibido CR: 17/11/2021
Interesado: Laboratorios Prana SAS.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especies(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
Calendula officinalis L., Caléndula, Flores.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Suspensión oral: Cada 100 ml- de Suspensión oral contiene: Extracto seco 3:1 de Flores de (*Calendula officinalis* L.)..... 2,5 g.

Forma farmacéutica:
Suspensión Oral.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio de Uso Interno.

Actividad Farmacológica

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Antiinflamatorio.

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

Si los síntomas persisten durante el uso del producto, se debe consultar a un médico, No consumir dosis superiores a las indicadas. Este producto está dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo, por tanto, no se podrá suspender el tratamiento sugerido por el médico.

Precauciones especiales

El uso en niños menores de 6 años no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados. Si se observan signos de infección en la piel o si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

Interacciones

Debido a la presencia de mucilagos puede existir el riesgo de retrasar o disminuir la absorción oral de algunos principio activos. La Caléndula puede potenciar el efecto de fármacos sedante, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes (Geocities, 2007; Emoty Healthcare, 2007).

Posología y grupo etario:

Adultos:

- Sachet x 12 mL: tomar el contenido del sachet, dos veces al día.
 - Frasco vial x 12 mL: tomar el contenido de un frasco vial, dos veces al día.
- Frasco x 60 mL, 120 mL, 180 mL- 240 mL- y 360 mL:
tomar dos cucharadas (12 mL), dos veces al día.

Condición de Comercialización

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 Aprobación de la Preparación Herbaria (Suspensión oral) en la categoría Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional.

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



La salud
es de todos

Minsalud

Suspensión oral, con la información farmacológica que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado, la cual se transcribe a continuación:

Nombre científico: *Calendula officinalis* L.

Droga: flores

Preparación herbaria:

Suspensión oral: Cada 100 ml contiene extracto seco 3:1 de flores de (*Calendula officinalis* L.)..... 2,5 g.

Uso tradicional: Antiinflamatorio de uso interno.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Interacciones: Debido a la presencia de mucílagos puede existir el riesgo de retrasar o disminuir la absorción oral de algunos principios activos. La caléndula puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes.

Posología y grupo etario:

Adultos:

Sachet x 12 mL: tomar el contenido del sachet, dos veces al día.

Frasco vial x 12 mL: tomar el contenido de un frasco vial, dos veces al día.

Frasco x 60 mL, 120 mL, 180 mL- 240 mL- y 360 mL:

tomar dos cucharadas (12 mL), dos veces al día.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

La Sala recomienda al interesado incluir un dispositivo que administre 12 ml puesto que las cucharas estándar son de 15 ml.

3.1.2. ATOMY HEMOHIM

Expediente: 20211238

Radicado: 20211187374

Fecha: 15/09/2021

Recibido CR: 17/11/2021

Interesado: Maria Victoria Ussa Cabrera

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

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

Nombre común	Nombre científico	Parte de la planta utilizada
Angelica	<i>Angelica gigas</i> Nakai	raíces
Cnidium	<i>Cnidium officinale</i> Makino	raíces
Paeonia	<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas	raíces

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto líquido estandarizado Sachet de 20ml con 10g gramos de mezcla de plantas.

HemoHIM® Herbal Extract	Aporte (Ingrediente crudo)	Concentrado (HemoHIM® Herbal Extract)
<i>Angelica gigas</i> Nakai	3,333 g	10g
<i>Cnidium officinale</i> Makino	3,333 g	
<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas	3,333 g	

Forma farmacéutica:

Líquido.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en la estimulación del sistema inmunitario.

Actividad Farmacológica:

El extracto estandarizado HemoHIM es una preparación a base de plantas que consta de raíces de *Angelica gigas*, *Cnidium officinale* y *Paeonia lactiflora*, que según se informa inhibe diversas actividades de los mastocitos humanos, ejerce efectos antiinflamatorios sobre lipopolisacáridos, y mejora el estrés oxidativo, como el estrés inducido por la irradiación y las actividades inmunomoduladoras como la activación de las células inmunitarias, la recuperación hematopoyética inmunitaria, la regeneración tisular y los efectos antioxidantes (Jo et al. 2005; Park et al. 2009).

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No se recomienda el uso en embarazo y lactancia y en niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y Precauciones:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No se recomienda el uso en embarazo y lactancia y en niños y adolescentes menores de 18 años.

Interacciones:

(No se han realizado estudios de interacción. Puede ocurrir una posible interacción con warfarina.

Una mujer afroamericana de 46 años que toma warfarina con Dong quai durante cuatro semanas, el tiempo de protrombina (PT) y índice internacional normalizado (INR) se aumentó más de 2 veces después de tomar esti, Se ha observado un aumento de casos, así que tenga cuidado al tomar anticoagulantes Warfarina y Se requiere Dong quai juntos.

Posología y grupo etario:

Adultos a partir de los 18 años, tomar un sachets de 20 ml dos veces al día

Condición de venta:

Venta sin formula médica.

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 en la categoría Producto Fitoterapéutico de uso tradicional importado para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la información suministrada no sustenta el uso tradicional como inmunomodulador para la asociación propuesta, no cumpliendo con lo establecido en el numeral 8.6 del artículo 8 del decreto 1156 de 2018.

3.1.3. MENTHA X PIPERITA L. MARCA: MENTSII

Expediente: 20196070

Radicado: 20201257312

Fecha: 30/12/2020

Recibido CR: 17/11/2021

Interesado: Procaps S.A.

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

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

Nombre científico: *Mentha x piperita* L.

Nombre común: Menta.

Parte utilizada: parte superficial de la flor.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cápsula Gastroresistente contiene: Aceite de menta (*Mentha x piperita* L.) 187 mg.

Forma farmacéutica:

Cápsula Gastroresistente.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Antiespasmódico y carminativo.

Actividad Farmacológica

Antiespasmódico y carminativo.

Contraindicaciones:

Pacientes con enfermedad hepática, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares y cualquier otro trastorno biliar.

No se recomienda su uso en niños menores de 8 años, embarazo y la lactancia.

Advertencias y Precauciones:

Advertencias:

Embarazo y lactancia.

Precauciones especiales:

No se recomienda su uso en niños menores de 8 años, ya que no hay suficiente experiencia disponible.

Las cápsulas deben tragarse enteras, es decir, no deben romperse ni masticarse, ya que esto liberaría el aceite de menta prematuramente, lo que posiblemente cause irritación local de la boca y el esófago.

Los pacientes que ya sufren de acidez estomacal o hernia hiatal a veces tienen una exacerbación de este síntoma después de tomar aceite de menta. El tratamiento debe interrumpirse en estos pacientes.

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

No se dispone de datos sobre el uso durante el embarazo y la lactancia. Como precaución general, la no se recomienda su uso, a menos que el asesoramiento médico propuesto sea mayor que el riesgo potencial.

Interacciones

El uso de alimentos o antiácidos administrados al mismo tiempo podría causar la liberación temprana del contenido de la cápsula.

Otros medicamentos utilizados para disminuir el ácido estomacal, como los bloqueadores de histamina-2 y los inhibidores de la bomba de protones, pueden causar la disolución prematura del recubrimiento entérico y deben evitarse.

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula diaria. Aumentar la dosis a 2 cápsulas 3 veces al día, si es necesario. Tomar 30 a 60 minutos antes de las comidas. No masticar ni romper la cápsula.

Condición de Comercialización

Bajo fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto: cápsula gastrorresistente que contiene aceite de menta (*Mentha x piperita* L.) 187 mg, ya se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT), conforme a lo aprobado en el acta No. 7 de 2017 numeral 3.1.3.

3.1.4. BRAHMI

Expediente: 20202394

Radicado: 20211091331

Fecha: 11/05/2021

Recibido CR: 17/11/2021

Interesado: HLF Colombia Ltda.

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

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Bacopa monnieri

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: 320 mg de extracto de *Bacopa monnieri* equivalente a 4.32 g de hierba seca entera. Cada gramo de extracto de polvo seco contiene de 11.4 a 13.94 mg de bacosido A3.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Mejora los procesos relacionados con la memoria, el aprendizaje y la concentración.

Actividad Farmacológica:

N/A

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. En algunos casos puede presentarse malestar gástrico si no se toma con alimentos. Puede potenciar el efecto de fenobarbital y clorpromazina.

Advertencias:

Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio.

Precauciones especiales:

N/A .

Interacciones:

Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio.

Posología y grupo etario:

Adultos 1 capsula diaria con el desayuno.

Condición de comercialización:

Venta Libre.



La salud
es de todos

Minsalud

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión de una nueva concentración en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva concentración del producto así:

Nombre Científico: *Bacopa monnieri* (L.) Wettst.

Droga: Planta completa

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: 320 mg de extracto de *Bacopa monnieri* equivalente a 4.32 g de hierba seca entera. Cada gramo de extracto de polvo seco contiene de 11.4 a 13.94 mg de bacosido A3.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Vía de administración: Oral.

Uso terapéutico: Mejora los procesos relacionados con la memoria, el aprendizaje y la concentración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. En algunos casos puede presentarse malestar gástrico si no se toma con alimentos. Puede potenciar el efecto de fenobarbital y clorpromazina.

Advertencias: Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio.

Interacciones: Precaución al tomarlo con anticoagulantes, medicamentos para la tiroides y bloqueadores de canales de calcio.

Posología y grupo etario:

Adultos 1 cápsula diaria con el desayuno.

Condición de comercialización: Venta Libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

3.2.1. HIDROLAGENO

Expediente: 20104557

Radicado: 20201165650/ 20211239877

Fecha: 16/09/2020 - 11/11/2021

Recibido CR: 17/11/2021

Interesado: Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A

Forma de presentación:

Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:

Cada sobre contiene: Colágeno - 10,00 g.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:

Un sobre al día disuelto en un vaso de agua.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Colágeno.

Sucralosa.

Cantidad de ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:

Colágeno - 10,00 g

Sucralosa - 0,0300 g

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. 2021014415, en relación al requerimiento hecho en el Acta No. 05 de 2021, numeral 3.2.2., en el cual indica:

Teniendo en cuenta lo anterior, agradecemos la aprobación de las declaraciones allegadas en la presente Respuesta de Auto, las cuales se encuentran tanto en el formulario ASS-RSA-FM111 (Folios 5-12) como en los artes de material de envase y empaque (Folios 13-25), como se indica a continuación:

a). El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la movilidad y flexibilidad articular.

b). El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una alimentación balanceada y actividad física, contribuye a la nutrición del cartílago, manteniendo la salud articular.

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

c). Sin azúcar

Antecedente:

Acta No. 05 de 2021, numeral 3.2.2., **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 la Resolución 3096 de 2007 del Ministerio de la Protección Social mediante la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones:

a) El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una dieta saludable y actividad física, ayuda a mantener la movilidad y flexibilidad articular.

b) El consumo regular de péptidos de colágeno hidrolizado, junto con una alimentación balanceada y actividad física, contribuye a la nutrición del cartílago, manteniendo la salud articular.

La Sala no recomienda aprobar la siguiente frase informativa como declaración puesto que no cumple con lo establecido en la resolución 3096 de 2007:

c) Sin azúcar.

3.2.2. IMMUNOCAL/HMS-90

Expediente: 19969850

Radicado: 20201255814 /20201255782

Fecha: 30/12/2020 - 10/11/2021

Recibido CR: 17/11/2021

Interesado: Immunotec INC.

Forma farmacéutica:

Oral en polvo para reconstituir.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Aislado de proteína de suero de leche 10g.

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Precauciones y advertencias:

Immunocal no es recomendado para individuos que desarrollan o que sufren de hipersensibilidad a proteínas específicas de la leche (esto no incluye la intolerancia a la lactosa). Cada sobre de Immunocal proporciona 9g de proteínas y los individuos bajo una dieta restringida en proteínas debe tomarlo en cuenta para calcular su ingestión diaria de proteínas.

Aunque se trate de leche derivada de bovinos cada sobre contiene menos del 1% de lactosa y es por lo tanto bien tolerada por individuos intolerantes a esta.

Si el producto no se encuentra lo suficientemente rehidratado, podría producir inflamación gastrointestinales y cólicos.

Recomendación diaria de uso:

1 sobre diariamente.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Aislado de proteína de suero de leche.

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

1. Ayuda a reforzar tu sistema inmune con aislado de proteína de suero de leche (Immunocal) y una alimentación saludable.
2. Adecuado para cualquier edad.
3. Ayuda a elevar tus niveles de glutatión con aislado de proteína de suero de leche (Immunocal) y una alimentación saludable.

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. 2021014659, en relación al requerimiento hecho en Acta No. 03 de 2021, numeral 3.2.5., en el cual indica:

Con base en lo establecido en los numerales 2 y 8 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, al igual que en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007, se han modificado las proclamas solicitadas como se indica a continuación:

El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuyen a mejorar el rendimiento físico. El producto Immunocal/HMS-90 contiene aislado de proteína de suero de leche.

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuyen a proteger las células de la oxidación. El producto Immunocal/HMS-90 contiene aislado de proteína de suero de leche.

Antecedente:

Acta No. 03 de 2021, numeral 3.2.5., **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las declaraciones propuestas no cumplen con:

1. Lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, el cual establece que 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; y lo dispuesto en el numeral 8 del artículo antes mencionado el cual establece que la declaración debe enunciar si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud.
2. Lo dispuesto en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 que estipula los modelos de declaraciones de propiedades de otras funciones.

La Sala recomienda al interesado ajustar las declaraciones dando cumplimiento a lo enunciado anteriormente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones:

a) El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuye a mejorar el rendimiento físico. El producto Immunocal/HMS-90 contiene aislado de proteína de suero de leche.

b) El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuye a proteger las células de la oxidación. El producto Immunocal/HMS-90 contiene aislado de proteína de suero de leche.

3.2.3. IMMUNOCAL PLATINUM

Expediente: 20136144
Radicado: 20201256481/ 20211238632
Fecha: 30/12/2020 - 10/11/2021
Recibido CR: 17/11/2021
Interesado: Immunotec INC.

Forma farmacéutica:

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Polvo para reconstituir.

Composición cuali cuantitativa del producto:

Cada sobre por 12,5 gramos contiene: aislado de proteína de suero de leche (equivalente al 90% de proteína) - 10,00g, citrato de calcio (equivalente a 132 mg de calcio) - 300,00mg, citrato de magnesio (equivalente a 78mg de magnesio) - 400,00mg, citrato de sodio (equivalente a 150mg de sodio) - 500,00mg, citrato de potasio (equivalente a 195mg de potasio) - 400,00mg, creatina monohidrato - 400,00mg.

Contraindicaciones:

Precauciones y advertencias: Immunocal Platinum no es recomendado para individuos que desarrollan o que sufren de hipersensibilidad a proteínas específicas de la leche (Esto no incluye la intolerancia a la lactosa).

Cada sobre de Immunocal Platinum proporciona 9g de proteína y los individuos bajo una dieta restringida en proteínas debe tomarlo en cuenta para calcular su ingestión diaria de proteínas.

Recomendación de uso:

1sobre diariamente.

Ingredientes motivo de la declaración:

Aislado de proteína de suero de leche.

Cantidad de ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
10 gr.

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. 2021014442, en relación al requerimiento hecho en Acta No. 07 de 2021, numeral 3.2.2., en el cual indica:

Con base en lo establecido en los numerales 2 y 8 del artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, al igual que en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007, se han modificado las proclamas solicitadas como se indica a continuación:

El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuyen a elevar los niveles de glutatión. El producto Immunocal Platinum contiene aislado de proteína de suero de leche.

El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuyen a una mayor resistencia a la fatiga muscular. El producto Immunocal Platinum contiene aislado de proteína de suero de leche.

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

El aislado de proteína de suero de leche, junto con minerales y creatina, sumados a una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuyen a mejorar el rendimiento físico. El producto Immunocal Platinum contiene aislado de proteína de suero de leche, minerales y creatina.

Antecedente:

Acta No. 07 de 2021, numeral 3.2.2., **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 la Resolución 3096 de 2007.

Se le recuerda al interesado que sólo se pueden presentar tres proclamas por solicitud.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones:

a) El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuye a elevar los niveles de glutatión. El producto Immunocal Platinum contiene aislado de proteína de suero de leche.

b) El aislado de proteína de suero de leche, junto con una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuye a una mayor resistencia a la fatiga muscular. El producto Immunocal Platinum contiene aislado de proteína de suero de leche.

c) El aislado de proteína de suero de leche, junto con minerales y creatina, sumados a una alimentación saludable y hábitos de vida adecuados, contribuye a mejorar el rendimiento físico. El producto Immunocal Platinum contiene aislado de proteína de suero de leche, minerales y creatina.

3.2.4. MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA A BASE DE COLÁGENO Y MALTODEXTRINA. (HND Hyaluronic Derm) MARCA: HINODE

Expediente: 20214280

Radicado: 20211225982

Fecha: 26/10/2021

Recibido CR: 17/11/2021

Interesado: Hinode Colombia SAS

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:

Ácido hialurónico (Hialuronato de sodio).

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir.

Composición cuali cuantitativa del producto:
Mezcla en polvo para preparar bebida a base de colágeno y maltodextrina declarada en g/100g y en porción recomendada de 4g/stick.

Componente	CAS/INS	Función	Composición centesimal (g/100g)	Composición unitaria (4g/Stick)
Colágeno Hidrolizado	(1)	Nutriente	53,112000	2,124500
Maltodextrina	(1)	Nutriente	27,732000	1,109300
Ácido cítrico	INS 330 ⁽²⁾	Regulador de acidez	7,498000	0,299900
Aroma idéntico al natural de mandarina	(2)	Aromatizante/saborizante	4,999000	0,200000
Premix de nutrientes-Doremus 1726	(1)	Nutriente	4,140000	0,1656000
Sílico dióxido	INS 551 ⁽²⁾	Antihumectante	0,998000	0,039900
Ácido Hialuronico	CAS 9067-32-7 ⁽¹⁾	Nutriente	1,250000	0,050000
Sucralosa	INS 955 ⁽²⁾	Edulcorante	0,238000	0,009500
Colorante Amarillo ocaso FCF	INS 110 ⁽²⁾	Colorante	0,030000	0,001200
Esteviol glicosidos	INS 960	Edulcorante	0,003000	0,000100
Total			100,000000	4,000000

Modo de uso del producto:
Población de 19 años en adelante: ingerir una porción de 4g(1 stick) al día, diluido en 100mL de agua.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del ingrediente ácido hialurónico en el producto mezcla en polvo, en un Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir ácido hialurónico (hialuronato de sodio), como nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

3.2.5. AGUA DE MAR NATURAL TRATADA EN FRIO

Expediente: 20176409

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado: 20201021082 / 20211231365

Fecha: 04/02/2020 - 03/11/2021

Recibido CR: 17/11/2021

Interesado: Amaris

Composición cuali cuantitativa del producto:

El agua de mar captada de sitios limpios y tratada es un líquido homogéneo, translucido, incolora, inolora y sabor saldo. Contiene minerales en proporciones similares a la de los líquidos fisiológicos.

Vía de administración:

Oral.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Aporte de minerales en proporciones similares a la del plasma sanguíneo y de oligoelementos en forma orgánica, lo que facilita la asimilación intestinal y mejora de la digestión el metabolismo energético.

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 respuesta al Auto No. No. 2021013221, en relación al requerimiento hecho en Acta No. 09 de 2020, numeral 3.3.1.

Antecedente:

Acta No. 09 de 2020, numeral 3.3.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar:*

1. el efecto fisiológico del Agua de Mar Natural Tratada en Frio sobre el organismo, propósito principal de los suplementos dietarios. El interesado presenta información sobre efectos terapéuticos del producto lo cual contraviene la finalidad de los suplementos dietarios.

2. la composición cualicuantitativa precisa del producto.

Finalmente, la solicitud debe presentarse en el formulario vigente ASS-RSA-FM 116 versión 08/03/2018 Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Suplementos Dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, para la inclusión de Nuevos ingredientes en suplementos dietarios.

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dió respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 09 de 2020, numeral 3.3.1., por cuanto:

1. Los estudios No. 1, 5 y 8, se enfocan en la actividad terapéutica para el tratamiento de enfermedades como el estreñimiento y la rinitis, lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios.
2. Los estudios No. 2, 3 y 4 carecen de suficiente rigurosidad científica, para soportar lo solicitado.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión del Agua de Mar Natural Tratada en Frío como ingrediente en suplementos dietarios.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado: 20211234620

Fecha: 05/11/2021

Interesado: Carolina Vásquez Narváez,

Representante Legal de la sociedad AMWAY COLOMBIA

Asunto: Derecho de Petición – Cantidades mínimas Luteína/Carotenoides/Xantinas
- Claim de Salud Visual

En distintas Actas y documentos del Instituto, particularmente, aquellos emitidos por la SEPFSD se menciona que para la combinación de Luteína/Carotenoides/Xantinas, se encuentran aprobados claims relacionados con la salud visual. No obstante, los números de Actas mediante los cuales se han aprobado estos claims (e.g. Acta 10 de 2017/ 3.4.2), no incluyen las cantidades mínimas necesarias de dichos nutrientes, para que dichas proclamas se puedan realizar.

De acuerdo con lo anterior, de forma muy comedida, solicito al Instituto se sirva de suministrarme información en cuanto a este respecto, específicamente las concentraciones mínimas en las que deben encontrarse los precitados nutrientes, así como las fuentes de consulta en la que, en lo sucesivo, pueda encontrar información sobre los requerimientos nutricionales mínimos para poder realizar declaraciones en salud para los suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que en relación a los ingredientes que no se encuentren incluidos en el anexo No. 1 del

Acta No. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 21



decreto 3863 de 2008, el interesado debe presentar el soporte científico que demuestre la cantidad mínima necesaria para obtener el beneficio indicado en la declaración.

En cuanto a las fuentes de consulta, el interesado se puede remitir a las establecidas en el artículo 1 del decreto 3863 de 2008 y a la literatura científica actualizada que trate sobre el tema.

3.4. ACTUALIZACION DEL LISTADO DE NUEVOS INGREDIENTES ACEPTADOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualizó el Listado de nuevos Ingredientes Aceptados para Suplementos Dietarios. Este Listado se publicará en la página web del Invima.

3.5. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019)

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, continúa haciendo la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (2019).

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 16:00 horas del 06 de diciembre de 2021, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



La salud
es de todos

Minsalud

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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. 23 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 21