



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

04 DE ABRIL DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
- 3.2. 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
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 08 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 5



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. 05 de 07 de marzo de 2022, extraordinaria No. 06 de 06 de marzo de 2022 y extraordinaria No. 07 de 28 de marzo de 2022 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. LAVANDULA ANGUSTIFOLIA 80 MG. MARCA: LASEA

Expediente: 20122794
Radicado: 20211242447
Fecha: 17/11/2021
Recibido CR: 15/03/2022
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la(s) planta(s) utilizada(s):
Lavandula angustifolia P. Mill, aetheroleum.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada cápsula blanda contiene: aceite de lavanda 80 mg (*Lavandula angustifolia* P. Mill) aetheroleum, WS® 1265

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
LASEA es un producto de uso medicinal indicado para el alivio de la ansiedad leve a moderada con síntomas como preocupaciones difíciles de controlar, inquietud, tensión o alteraciones del sueño.

Actividad Farmacológica:
Alivio de la ansiedad leve a moderada.

Acta No. 08 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 5



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:

No tome LASEA en los siguientes casos: Si es alérgico al aceite de lavanda o a cualquiera de los demás componentes de este producto. Si padece deterioro de la función hepática.

Advertencias y Precauciones:

LASEA no se utiliza en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados sobre la aplicación de este producto farmacéutico en este grupo de edad.

Uso de otros medicamentos y Lasea®

No se ha notificado interacciones de Lasea® con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las investigaciones experimentales no proporcionaron ninguna indicación que sugiera un efecto embriotóxico del aceite de lavanda contenido en Lasea®. Dado que no hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Lasea® durante el embarazo, este producto no debe tomarse durante el embarazo. Se desconoce si los componentes del aceite de lavanda o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por lo tanto, las madres lactantes no deben tomar Lasea®

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Interacciones:

No se ha notificado interacciones de LASEA con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:

Siga exactamente las consideraciones descritas en este prospecto o las indicaciones realizadas por su médico, Consulte a su médico si no está seguro. A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es: Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: una capsula blanda una vez al día (correspondiente a 80 mg de aceite de lavanda por día).

Condición de venta:

Venta Libre.

Antecedente:

Acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.4., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que en el inserto se debe ajustar la información farmacológica a la que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así:*

Acta No. 08 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 5



La salud
es de todos

Minsalud

Uso tradicional:

-Coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad de leve a moderada con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e inquietud.

-Alivio de los síntomas leves de estrés mental y agotamiento y para ayudar a dormir.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años. Personas que requieran ánimo vigilante. Si los síntomas empeoran durante el uso del producto, se debe consultar a un médico.

En cuanto a la posología, se recomienda retirar del inserto "...o las indicaciones realizadas por su médico, Consulte a su médico si no está seguro. A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es...", dada la condición de venta libre aprobada para los productos elaborados con la especie Lavandula angustifolia Miller.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del inserto SCM32109 Lasea_02/09/2020_del producto PFTI de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera lo conceptuado en el Acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.4. en el sentido de que el interesado debe ajustar estrictamente toda la información del inserto a lo indicado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos disponible en:

<https://bit.ly/35flQuY>

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora continúa realizando una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima.

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

Acta No. 08 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 5



La salud
es de todos

Minsalud

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 04 de abril 2022, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

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. 08 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 5