

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	2
3.1.1. CASTAÑO DE INDIAS SOLUCIÓN ORAL.....	3
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS	5
3.2.1. POLVO FLUIDO DEL EXTRACTO DE POLEN DE <i>Secale Cereale L</i>	5
3.2.2. BUTIRATO DE CALCIO.....	7
3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI	9



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

09 DE FEBRERO DE 2026

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. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI**

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:

Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

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

Acta No. 01 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 10

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 12 de 09 de diciembre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CASTAÑO DE INDIAS SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20243364
Radicado: 20221281380/20251122002
Fecha: 30/12/2022-08/05/2025
Recibido CR: 09/02/2026
Interesado: Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 ml de solución oral contiene polvo de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 250 mg. Excipientes c.s.

Uso terapéutico:
Producto fitoterapéutico de uso tradicional coadyuvante en el tratamiento de venas varicosas, insuficiencia venosa crónica de las extremidades inferiores y hemorroides.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Hipertensión arterial. Insuficiencia renal y cardíaca. Puede potenciar la actividad de los anticoagulantes. El producto no debe utilizarse en heridas abiertas, alrededor de los ojos o en las membranas mucosas. Cuando se emplea para el tratamiento de hemorroides, si se produce sangrado rectal, se debe consultar al médico.

Interacciones:
La capacidad del Castaño de indias para reducir la coagulación sanguínea indica que no debe administrarse concomitantemente con fármacos anticoagulantes como warfarina o ácido acetilsalicílico.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado para el producto en referencia de la siguiente manera:

- Posología: 30 gotas de solución oral, 3 veces al día.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221281380 radicado de fecha 30/12/2022, el señor Javier Pinzón Hartmann, en calidad de representante legal, presentó solicitud para la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto CASTAÑO DE INDIAS SOLUCIÓN ORAL a favor de la sociedad Laboratorios Funat S.A.S. con domicilio en Sabaneta, Antioquia, Colombia.

Que actualmente no existe posología aprobada para la preparación fitoterapéutica en comento y tampoco aparece la preparación farmacéutica en el último listado de plantas medicinales que se ha publicado más recientemente.

Que en el listado de planta medicinales aceptadas en Colombia publicado en el mes de diciembre de 2018 por parte de Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se autorizó esta preparación farmacéutica de semillas de Castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 250 mg con los conceptos que se evidencian en las siguientes Actas:

- Acta 03 de 2004, numeral 2.8.4: “(...) **CONCEPTO** Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto (Cada 1 mL contiene semillas de Castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) 250 mg). (...)”
- Acta 29 de 2004, numeral 2.10.5: “(...) **CONCEPTO:** La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta (de venta con fórmula facultativa a venta libre). (...)”

Acta 12 de 2025, numeral 3.1.2. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Aclarar si para la preparación de la solución oral se utilizó el extracto indicado en los folios 51 y 52, puesto que en la solicitud presentada se indica:

“Cada 1 ml de solución oral contiene polvo de semillas de castaño de indias (*Aesculus hippocastanum* L.) 250 mg”.

2. En caso de que se vaya a utilizar el extracto debe mencionarse la concentración del mismo.

3. Dependiendo de la respuesta, la Sala procederá a conceptuar sobre la posología propuesta.

Que mediante escrito No. 20251122002 radicado de fecha 08/05/2025, el señor Diego W. Osorio Bustamante, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Funat S.A.S con domicilio en Sabaneta, Antioquia, dio respuesta al auto No. 2025002521 del 13 de marzo de 2025., dado el requerimiento emitido en Acta 12 de 2025, numeral 3.1.2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda para la preparación “Solución oral: cada 1 ml contiene 250 mg de extracto hidroalcohólico 1:1 de semillas de castaño de indias” la siguiente posología:

- Tomar 30 gotas de solución oral, 3 veces al día.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. POLVO FLUIDO DEL EXTRACTO DE POLEN DE *Secale Cereale* L

Expediente: 20296210

Radicado: 20241312189/20251320512

Fecha: 2/12/2024-31/10/2025

Recibido CR: 09/02/2026

Interesado: Osmohealth Technologies Colombia S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
GRAMINEX G63

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
Secale Cereale L.
Polen

Composición cuali-cuantitativa del producto:
GRAMINEX G63 “flower pollen extract” 250 mg, Quercetin 95% granulated 125 mg.

Modo de uso del producto:
Tomar una a dos capsulas al día sin masticar.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
El polen es un producto apícola compuesto por sustancias de gran valor nutricional entre los cuales se encuentran polifenoles, aminoácidos, fibra, vitaminas, fitoesteroles, entre otros. Este ingrediente posee un gran efecto antioxidante y estimula el sistema inmunológico (Stojko, A. Et Al. 2018) Mediante la preparación de extractos acuosos de polen, se pueden aprovechar en mayor medida estas propiedades (Kroyer, G. Et Al. 2001). Además, es un ingrediente que ya es

Acta No. 01 de 2026 SEPFSD

Página 5 de 10

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

usado y aprobado por la normativa colombiana como alimento en su forma de extracto y existen varios estudios que soportan el uso como suplemento dietario en los cuales las dosis administradas fueron bien toleradas en los tiempos de estudio.

Estudios de toxicidad aguda y crónica¹ Se adjunta información correspondiente a la toxicidad.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241312189 radicado de fecha 02/12/2024, el señor Juan Pablo Quijano actuando en calidad de Suplente del representante legal Osmohealth Technologies S.A.S. presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre:

La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025013101 del 2 de octubre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.2.2. del Acta No. 1 del 5 de febrero de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20251320512 del 31 de octubre de 2025 en 26 folios, con los códigos 20241312189-I30126292 y 20241312189-I30126293.

Antecedentes

Que mediante Radicado No. 20241312189 del 2 de diciembre de 2024, el señor Juan Pablo Quijano actuando en calidad de Suplente del representante legal Osmohealth Technologies S.A.S. presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Que en el Numeral 3.2.2. del Acta No. 1 del 5 de febrero de 2025, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente. “(...) *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 lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”, en el sentido que la solicitud debe realizarse para un ingrediente, aditivo o sustancia y no para un producto (GRAMINEX G63). (...)*”

Que mediante escrito No. 20251320512 radicado de fecha 10/2025, el señor Juan Pablo Quijano actuando en calidad de Suplente del representante legal Osmohealth Technologies S.A.S., dio respuesta al auto No. 2025002521 del 13 de marzo de 2025., dado el requerimiento emitido en Acta No. 1 del 5 de febrero de 2025, numeral 3.2.2.

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. 2025002521 del 13 de marzo de 2025 no es satisfactoria:

El interesado aclara que la solicitud trata sobre el polvo fluido de extracto purificado de polen de Secale cereale L. (centeno), pero los soportes presentados corresponden a un producto comercial el cual contiene otras sustancias además del polen, lo que contraviene lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

Se recuerda al interesado que para la solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en Suplementos Dietarios no debe tener una actividad terapéutica y cumplir los requisitos establecidos en la norma.

3.2.2. BUTIRATO DE CALCIO

Expediente: 20296489
Radicado: 20241316799/20251299350
Fecha: 6/12/2024-15/10/2025
Recibido CR: 09/02/2026
Interesado: Kemin Colombia S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Butirato de Calcio
Butirato de Calcio en polvo en asociación con otros ingredientes

Composición cuali-cuantitativa del producto
Butirato de calcio: 50-55%

Modo de uso del producto:
El producto está destinado a ser utilizado como un ingrediente activo en suplementos dietarios cuya presentación sea en polvo, como sobres o cápsulas. La dosis recomendada para adultos es de 430 - 725 mg por día para adultos, proporcionando un mínimo diario de 150 - 250 mg de butirato y 30 - 51 mg de calcio.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Se adjuntan estudios clínicos y científicos con los beneficios de la ingesta oral del butirato de calcio.

Estudios de toxicidad aguda y crónica¹ Se adjunta información correspondiente a la toxicidad agua y crónica.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre:

La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025013102 del 2 de octubre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.2.1. del Acta No. 1 del 5 de febrero de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20251299350 del 15 de octubre de 2025 en 109 folios, con los códigos 20241316799-I30115068 y 20241316799-I30115069.

Antecedentes

Que mediante Radicado No. 20241316799 del 6 de diciembre de 2024, la señora Bárbara Mião actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad KEMIN COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Que en el Numeral 3.2.1. del Acta No. 1 del 5 de febrero de 2025, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente:

“(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 1. Aclarar la solicitud por cuanto en el formulario indica “Butirato de calcio”, “Butirato de calcio en polvo en asociación con otros ingredientes”, “Butirato de calcio y adicionalmente contiene otros excipientes” y en la información allegada como soporte de estudio hace referencia a “Butirato de calcio encapsulado (ButiShield™)”. En caso de que la solicitud se refiera a otros ingredientes diferentes al Butirato de calcio, la solicitud debe realizarse de forma individual para cada ingrediente. 2. Cumplir con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”, por cuanto la información allegada del Butirato de calcio sobre sus beneficios y seguridad es insuficiente. (...)”

Que mediante escrito No. 20251299350 radicado de fecha 15/10/2025, la señora Bárbara Mião actuando en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad KEMIN COLOMBIA S.A.S., dio respuesta al auto No. 2025013102 del 2 de octubre de 2025., dado el requerimiento emitido en Acta No. 1 del 5 de febrero de 2025, numeral 3.2.1.

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. 2025013102 del 2 de octubre de 2025 no es satisfactoria:

El interesado aclara que la solicitud presentada es exclusivamente para la inclusión del ingrediente butirato de calcio en suplementos dietarios; sin embargo, los soportes presentados corresponden a entidades químicas diferentes al butirato de calcio, no se presentan estudios de toxicidad del butirato de calcio, el beneficio se presenta en función del butirato de calcio encapsulado, lo que corresponde a un producto terminado

(ButiShield™); adicionalmente, se incluyen resúmenes de estudios clínicos con evidencia de actividad terapéutica, lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios y lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recibe a los representantes del programa GQSP II - Cadena de Fitoterapéuticos ONUDI, con el fin de presentar el plan de trabajo del programa y atender los compromisos establecidos con la Dirección General.

Para dar cumplimiento al Artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a los 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 09 de febrero de 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
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

Acta No. 01 de 2026 SEPFSD
Página 10 de 10
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29