

TABLA DE CONTENIDO

1.	VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2.	REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3.	TEMAS A TRATAR	2
3.1.	PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	3
3.1.1.	SINOLPAN FORTE	3
3.1.2.	GOTAS DON RAIMUNDO	7
3.1.3.	MEZCLA PROBIÓTICA CON L. RHAMNOSUS, L. LACTIS, L. ACIDOPHILUS, S. THERMOPHILUS	10
	MARCA: PROCRAAN	10
3.2.	SUPLEMENTOS DIETARIOS	14
3.2.1.	PEPWELL™ COLLAGEN GS70	14
3.3.	DERECHO DE PETICIÓN	15
3.4.	INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES.....	16
3.5.	CONSULTA.....	16
3.6.	PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI	17



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

09 DE MARZO 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. DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.4. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES
 - 3.5. CONSULTA
 - 3.6. 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

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 18

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



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de 06 de febrero de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SINOLPAN FORTE

Expediente: 20282460
Radicado: 20241153481/20251290677
Fecha: 07/10/2025
Recibido CR: 21/02/2026
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

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

Nombre científico:

Eucalyptus globulus Labill.

Eucalyptus polybractea R. T. Baker

Eucalyptus smithii R. T. Baker

Otros nombres:

Australian blue-gum-tree, Australian fever-tree, Blue-gum tree, Fever-tree, Tasmanian blue-gum (engl.) / Blaugummibaum, Eucalyptus, Fieberbaum, Fieberheilbaum (german) / Arbre à la fièvre, Eucalyptus, Gommier bleu de Tasmania (french) / Eucalipto, Eucalitto (italian) / Eucalypto (spanish) / Feberträet (danish) / Eucaliptus, Rozdreb (polish) / Eucalipto (port.) / Jewkalipt (russian) / Blahovicnik, Eukalypt (czech)

Parte de la planta(s) utilizada(s):

Hojas frescas o ramas terminales

Forma Farmacéutica:

Capsula de gelatina dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: 200 mg de cineol.

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 3 de 18

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



Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Sinolpan Forte está indicado para el tratamiento de los síntomas de bronquitis y resfriados de las vías respiratorias. También se encuentra indicado para el tratamiento coadyuvante en enfermedades crónicas e inflamatorias de las vías respiratorias, por ejemplo, de los senos paranasales (sinusitis).

Actividad Farmacológica:

El cineol promueve la expectoración y posee efectos secretomotores, levemente hiperemiante y localmente anestésicos.

Contraindicaciones:

Sinolpan Forte no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo, soja, maní o a alguno de los excipientes incluidos en este medicamento; en casos de tos ferina y pseudo-crup; y en niños menores de 12 años.

Advertencias y Precauciones:

Al tomar Sinolpan Forte, se requiere especial precaución en el caso de afecciones que vayan acompañadas de una marcada hipersensibilidad de las vías respiratorias.

En el caso de asma bronquial y EPOC, el tratamiento con Sinolpan forte solo debe realizarse bajo supervisión médica.

Si presenta síntomas que duran más de una semana, dificultad para respirar, fiebre o esputo purulento o con sangre, debe consultar a un médico.

Información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento: Este medicamento contiene 16,88 mg de sorbitol por cápsula.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 6,27 mg de propilenglicol en cada cápsula.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No existen estudios científicos sobre el uso de cineol en mujeres embarazadas. En experimentos con animales, el 1,8-cineol atraviesa la placenta, aunque los datos actualmente disponibles de experimentos con animales no indican evidencia de la aparición de malformaciones.

Sinolpan Forte se debe prescribir durante el embarazo únicamente después de una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos del tratamiento.

Lactancia:

Debido a las propiedades lipofílicas del principio activo, no se puede descartar su excreción en la leche materna. Sin embargo, no existen estudios sistemáticos al respecto, especialmente con respecto a la posible aparición de reacciones adversas a medicamentos. Los aceites esenciales pueden alterar el sabor de la leche materna y provocar problemas con la bebida.

Sinolpan Forte debe usarse durante la lactancia solo después de consultar a un médico.

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 4 de 18

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Fertilidad:

No hay datos sobre el efecto sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas La influencia de Sinolpan Forte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

En experimentos con animales, el cineol conduce a la inducción de enzimas metabolizadoras en el hígado. Por lo tanto, no se puede descartar que dosis elevadas de cineol debiliten y/o acorten el efecto de otros medicamentos. Sin embargo, aún no se ha encontrado tal efecto en humanos cuando el cineol se usa según lo previsto.

Posología y grupo etario:

Sinolpan Forte está indicado para su uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Sinolpan Forte está destinado a ser utilizado en adolescentes a partir de 12 años y en adultos.

La dosis es de 1 cápsula 3 veces al día. En casos particularmente persistentes, 1 cápsula 4 veces al día.

Para un tratamiento continuo y a largo plazo, generalmente es suficiente 1 cápsula dos veces al día.

Niños: Sinolpan Forte está contraindicado en niños menores de 12 años.

Forma de administración: Vía oral.

Sinolpan Forte se debe tomar entero, con abundante líquido no demasiado caliente (preferiblemente un vaso de agua potable [200 mL]), a ser posible media hora antes de las comidas. Si tiene estómago sensible, se recomienda tomar Sinolpan Forte durante las comidas. La duración de la ingesta depende del tipo, gravedad y curso de la enfermedad.

Los pacientes deben acudir al médico en caso de que los síntomas duren más de una semana, dificultad para respirar, fiebre o expectoración purulenta o sanguinolenta.

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 Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la respuesta al auto presentada por el interesado 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 importado de conformidad con lo requerido mediante acta 10 de 2024 numeral 3.1.1 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Antecedentes:

Mediante acta 10 de 2024 numeral 3.1.1 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto para el producto SINOLPAN:

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 5 de 18

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

(...)” **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la información suministrada el producto contiene 200 mg de cineol, que es una sustancia químicamente definida, lo cual contraviene lo establecido en el decreto 1156 de 2018, que indica: “Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico”.

La Sala recomienda al interesado someter el producto objeto de estudio a consideración de la Sala de Medicamentos. (...)

Que mediante Artículo 6 del Decreto 1156 de 2018 se indica:

Artículo 6. Evaluación para la inclusión en el listado de plantas medicinales. Cuando una planta medicinal no ha sido incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el interesado debe presentar ante el INVIMA la documentación que sustente las siguientes características del material de la planta medicinal:

6.1 Eficacia;

6.2 Seguridad;

6.3 Indicaciones (para PFM) o usos tradicionales (para PFT y PFTI):

6.4 Contraindicaciones, interacciones y advertencias. El INVIMA evaluará esta información y emitirá un concepto sobre la utilidad, seguridad y conveniencia y, de ser favorable, realizará su inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Parágrafo 1. La terminología empleada en las indicaciones de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales debe ajustarse a la terminología médica contemporánea.

Parágrafo 2. Es responsabilidad del interesado el suministrar información sobre la seguridad y sobre las reacciones adversas que se presenten; sin embargo, el uso por tiempo prolongado de un producto fitoterapéutico (PFM, PFT o PFTI) no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrán existir reacciones adversas que no se hayan reportado”

Que mediante Artículo 6 del Decreto 1156 de 2018 se indica:

Artículo 8. Criterios para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI. Para la inclusión de los productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y PFTI, en el listado de plantas medicinales, el INVIMA tendrá en cuenta los siguientes criterios:

8.1 Uso permitido por un mínimo de cuatro (4) décadas y con tradición escrita.

8.2 Revisión bibliográfica en la cual se establezca por cuánto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en qué población, en qué patologías, en qué dosis, cuál ha sido su preparación tradicional, cuál es la forma de preparación y presentación propuesta por los interesados. Si la información anterior no está disponible. deben darse las razones del por qué.

8.3 Uso sustentado históricamente, tres (3) referencias documentales mínimas, período de uso y el país o región donde hay experiencia con la especie y variedad.

8.4 Un solo uso tradicional o varios relacionados.

8.5 No poseer antecedentes de toxicidad.

8.6 Si se trata de asociaciones de plantas, estas deben poseer el mismo uso y se debe inferir un efecto sinérgico o complementaria.

8.7 Para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no esté satisfactoriamente documentada, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos.

Parágrafo. En el evento de que la planta cuente con evidencia de tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos o a grupos indígenas que mantengan dicha historia

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. 2024019826 del 17 de octubre de 2024, no es satisfactoria por cuanto el interesado manifiesta que utiliza el cineol, componente aislado y químicamente definido, lo que contraviene lo establecido en el artículo 3 del decreto 1156 de 2018, que indica:

“Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico”.

Adicionalmente, contraviene lo indicado en el numeral 15.4 del artículo 15 del decreto antes mencionado el cual indica:

“No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas”.

3.1.2. GOTAS DON RAIMUNDO

Expediente: 20302361

Radicado: 20251055569/20261030432

Fecha: 6/03/2024 - 2/02/2025

Recibido CR: 21/02/2026

Interesado: Gotas Don Raimundo S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas).



Composición:

Extracto etanólico de *Tagetes Verticillata* en proporción alcohólica 4:1

Vía de administración:

Oral

Indicaciones:

Tratamiento sintomático en primeras instancias de lastimaduras, reumatismo, luxación ósea, inflamación articular, artritis, osteoporosis, dolores agudos en la columna vertebral, gota, hernias.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad o alergias: Las plantas del género *Tagetes* contienen aceites esenciales y compuestos fenólicos que pueden causar reacciones alérgicas en personas sensibles, especialmente al contacto con la piel. Esto puede manifestarse como dermatitis de contacto o irritación.

Fototoxicidad: Algunos compuestos de *Tagetes* (como las cumarinas) pueden hacer que la piel sea más sensible a la luz solar, aumentando el riesgo de quemaduras o daño por rayos UV.

Embarazo y lactancia: No hay estudios suficientes que respalden la seguridad del uso de *Tagetes verticillata* durante el embarazo o la lactancia. Se recomienda evitar su uso en estas etapas por precaución.

Interacciones medicamentosas:

Debido a sus posibles efectos antioxidantes o antimicrobianos, puede interferir con medicamentos que dependen de un equilibrio oxidativo o interactuar con fármacos antimicrobianos.

Ingesta excesiva: Si se consume en dosis elevadas (por ejemplo, extractos concentrados), puede causar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas o diarrea, debido a la potencia de los metabolitos secundarios.

Personas con enfermedades crónicas: En personas con condiciones como enfermedades hepáticas, renales o cardiovasculares, se debe usar con precaución, ya que sus metabolitos activos pueden afectar estos sistemas.

Posología:

Adultos 4 gotas – niños 3 gotas. Tomarlas en una copa de agua día por medio, una hora antes del desayuno. El grupo etario establecido es de los 5 años en adelante.

Condición de 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:

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 8 de 18

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

1. La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025016001 del 30 de diciembre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.1.2. del Acta No. 6 del 3 de junio de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20261030432 del 2 de febrero de 2025 en 292 folios, con los códigos 20251055569-I30187742, 20251055569-I30187743, 20251055569-I30187744 y 20251055569-I30187745.

Antecedentes:

Que mediante Radicado No. 20251055569 del 6 de marzo de 2025, la señora Mariela Rangel Calderón actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GOTAS DON RAIMUNDO S.A.S. presentó solicitud de inclusión del producto fitoterapéutico de referencia en el listado de plantas medicinales.

Que en el Numeral 3.1.2. del Acta No. 6 del 3 de junio de 2025 por 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 8 del decreto 1156 de 2018, en el cual se indican los criterios para la inclusión de plantas de uso tradicional PFT y PFTI, en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines Terapéuticos. La información presentada incluye dos artículos los cuales no corresponden a la especie *Tagetes verticillata*. Concretar el uso terapéutico propuesto, por cuanto el indicado es muy amplio e incluye términos poco precisos como lastimaduras, hernias. (...)*”

Que mediante Radicado No. 20261030432 del 2 de febrero de 2025, la señora Mariela Rangel Calderón actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GOTAS DON RAIMUNDO S.A.S., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto de Comisión Revisora antes mencionado.

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. 2025016001 del 30 de diciembre de 2025 no es satisfactoria por cuanto:*

-No cumple con los lineamientos establecidos en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018. La información suministrada para sustentar los usos tradicionales propuestos no tienen rigor científico de un estudio etnofarmacológico.

-No se concretó el uso terapéutico propuesto, por cuanto se continúan utilizando términos poco precisos como “lastimaduras”.

-El estudio presentado no soporta el uso terapéutico propuesto.

3.1.3. MEZCLA PROBIÓTICA CON L. RHAMNOSUS, L. LACTIS, L. ACIDOPHILUS, S. THERMOPHILUS MARCA: PROCRAAN

Expediente: 20324628
Radicado: 20251395802
Fecha: 31/12/2025
Recibido CR: 21/02/2026
Interesado: Laboratorios Orby

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

Vaccinium macrocarpon Aiton (arándano rojo)

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

- D-MANNOSE
- EXTRACT *Vaccinium macrocarpon* Aiton, 30%

Organic acids

- Probiotic blend ($\geq 5 \times 10^1$ ° CFU/g):
 - Lactobacillus rhamnosus LLR-L 1, NBIMCC 8769
 - Lactobac.1/us acidophilus LLA-01, NBIMCC 8759
 - Lactobacillus lactis LLL-14, NBIMCC 8764
 - Streptococcus thermophilus LST-229, NBIMCC 8714

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

La doble protección del tracto uri-nario, una fórmula que combina si-nérgicamente la acción de tres principios naturales: mezclas de cultivos probióticos vivos, D-Mannose y ex-tracto seco de arándano rojo. También tienen un efecto antioxidante que protege el cuerpo contra los radicales libres.

El tracto urinario puede verse frecuentemente afectado por ciertos tipos de agresiones.

Estas surgen cuando los microorganismos se propagan y se adhieren al tracto urinario, siendo más común en mujeres. Según los especialistas, el 80% de los trastornos del tracto urinario son causados por la bacteria Esche-richia coli (E. coli).

Contribuye al mantenimiento a largo plazo de la flora del tracto urinario sana y equilibrada, gracias a su contenido de cultivos probióticos vivos.

Ayuda a aliviar los signos de males-tar urinario, a través del contenido de arándano rojo y D-Mannose. En la vejiga, los dos principios activos ejercen una acción sinérgica, reduciendo la adhesión de la bacteria E. coli, que pierde la capacidad de fijarse firmemente a la pared de la vejiga y es eliminada al vaciarse la misma.

El arándano americano, también conocido en Rumania como Cranberry, es una fuente poderosa de antioxidantes debido a su rico contenido en vitaminas, bioflavonoides y ácidos orgánicos, y está involucrado en el apoyo del tracto urinario.

Actividad Farmacológica:

El fruto del arándano rojo es una fuente importante de antioxidantes, como polifenoles (flavonoides, ácidos fenólicos, antocianinas, taninos), ácido ascórbico y compuestos triterpénicos. Estos eliminan los radicales libres, electrones desapareados en su órbita externa, y pueden remover especies reactivas de oxígeno que oxidan la materia biológica. El estrés oxidativo, causado por cantidades excesivas de radicales libres en los fluidos biológicos del cuerpo humano, puede originar numerosas enfermedades. Los compuestos antioxidantes pueden prevenir o reducir el daño oxidativo en la estructura celular.

La actividad antioxidante se ve influenciada por el cultivar, el genotipo, la temporada de crecimiento, el grado de maduración, el procesamiento y el almacenamiento del fruto. Su papel es fundamental en la prevención del desarrollo de enfermedades crónicas como enfermedades cardiovasculares, envejecimiento, diabetes, inflamación y cáncer.

Estudios comparativos entre frutos silvestres y cultivares de arándano han mostrado diferencias estadísticamente significativas en su actividad antioxidante. Los frutos silvestres presentan, en general, mayor capacidad antioxidante. Se han registrado valores elevados de eliminación de radicales libres mediante diferentes métodos de ensayo. Algunos cultivares como 'Stevens' y 'Franklin' muestran las capacidades antioxidantes más altas, mientras que otros como 'Pilgrim' presentan valores más bajos.

La actividad antioxidante del arándano correlaciona positivamente con el contenido total de compuestos polifenólicos, antocianinas, flavonoles y triterpenoides. Entre los triterpenoides, el ácido ursólico muestra una de las correlaciones más fuertes con la capacidad antioxidante. Otros estudios han concluido que los polifenoles extraídos de las bayas presentan una buena actividad de eliminación de radicales y son compuestos con propiedades antioxidantes relevantes.

Se han encontrado diferencias significativas en la actividad antioxidante entre numerosos genotipos silvestres y cultivares. A pesar de estas variaciones, se observan valores altos de capacidad antioxidante en todos ellos. Asimismo, la capacidad antioxidante aumenta con la maduración del fruto desde estados inmaduros hasta la etapa comercial.

El ácido ascórbico es reconocido por su alta actividad antioxidante, ya que neutraliza radicales libres y otras especies reactivas de oxígeno que causan daño tisular y enfermedades. En evaluaciones realizadas en distintas especies de arándano, la actividad antioxidante ha mostrado correlaciones negativas con el contenido de antocianinas y positivas con la vitamina C. Esta última presenta una de las mayores contribuciones a la capacidad antioxidante total. También se ha identificado a la epicatequina como uno de los principales compuestos fenólicos del arándano. Las antocianinas constituyen otro grupo relevante, contribuyendo de manera significativa a la capacidad antioxidante total, mientras que los flavonoles representan una proporción menor, pero igualmente importante.

Se ha descrito que el arándano tiene un efecto antibacteriano y que, en diversas presentaciones (jugo, polvos concentrados, cápsulas y tabletas), se ha utilizado tradicionalmente para tratar la cistitis y las infecciones del tracto urinario (ITU). Un estudio reportó que el consumo de jugo de arándano redujo en un 39% el número de ITU en mujeres. Este efecto se atribuye principalmente al contenido de PACs en el arándano, especialmente la proantocianidina tipo A.

Diversas investigaciones han confirmado el efecto positivo del arándano sobre la inflamación del tracto urinario, tanto en adultos como en niños. Se ha encontrado que los PACs presentes en el arándano evitan la adherencia de E. coli a las células uroepiteliales del tracto urinario.

En estudios clínicos, productos que contienen arándano han demostrado prevenir las ITU recurrentes en mujeres jóvenes y de mediana edad. En niños, el jugo de arándano ha mostrado reducciones importantes en la recurrencia de ITU.

Contraindicaciones:

Contraindicado para personas alérgicas a la lactosa o a las proteínas de la leche.

Contraindicado para mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Consulte a su médico antes de usar ProCran con otros medicamentos.

ProCran se administra a niños menores de 7 años solo con la aprobación del médico.

Advertencias y Precauciones:

Los complementos alimenticios no deben sustituir una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable. No exceder la dosis diaria recomendada.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños pequeños. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No recomendado para niños menores de 4 años.

Interacciones:

El jugo de arándano y otros productos derivados del arándano pueden potenciar el efecto de la warfarina y, por lo tanto, debe evitarse su uso concomitante. Se han reportado disminuciones en los niveles séricos de tacrolimus por el uso simultáneo de jugo de arándano y tacrolimus en un paciente con trasplante renal. Debe evitarse el uso concomitante de preparaciones de arándano y tacrolimus.

Posología y grupo etario:

Dosis recomendada para adultos y niños mayores de 14 años: La administración puede extenderse hasta un mes con un sobre al día. 1 sobre dos veces al día durante 10 días. Niños de 7 a 14 años: 1 sobre al día durante 10 días.

Disuelva el sobre en un vaso de agua fría (50-100 ml) y mezcle hasta que se disuelva completamente. Se recomienda una ingesta suficiente de líquidos durante la administración.

Condición de venta:

Venta libre.

Que mediante escrito No. 20251395802 radicado de fecha 31/12/2025, el señor -Eduardo Dorado Sanchez actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS ORBY S.A.S solicita la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéutico del producto de la referencia como Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

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

-El interesado debe aclarar la solicitud por cuanto si ésta corresponde a la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia como Preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, debe cumplir con lo establecido en el artículo 3 del decreto 1156 de 2018, que indica:

“Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico”.

Así mismo, lo indicado en el numeral 15.4 del artículo 15 del decreto antes mencionado el cual indica:

“No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas”.

La Sala aclara que las Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM deben estar constituidas únicamente por plantas medicinales, por tanto, no pueden estar asociadas con probióticos. Adicionalmente, no pueden contener principios químicamente definidos como la D-manosa.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. PEPWELL™ COLLAGEN GS70

Expediente: 20308783
Radicado: 20251151468/20261028422
Fecha: 06/06/2025-30/01/2026
Recibido CR: 21/02/2026
Interesado: Healthy America Colombia S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
PepWell™ Collagen GS70

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
PepWell™ Collagen GS70 (Proteína recombinante similar al colágeno, expresado en *Pichia pastoris* genéticamente modificada).

Composición cualicuantitativa del producto:

- Pepwell™
- Collagen 65–75%
- Resistance Dextrin 20–25% Sorbitol 5–10%.

Modo de uso del producto:

Oral, dosis recomendada: 0.30 – 0.35 g/día por porción,
Dosis máxima: 1.57 g – 3.90 g/kg de peso corporal (según GRAS).

Beneficio 1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Pepwell™ Collagen es una fuente purificada de colágeno ($\geq 90\%$ de colágeno), que cuenta con un amplio historial de consumo seguro en la dieta humana. El colágeno es un constituyente común de la dieta humana, ya que está presente de forma natural en la carne y en los productos cárnicos. Pepwell™ Collagen comparte similitudes estructurales con el colágeno obtenido de fuentes bovinas y avícolas basadas en los resultados de espectroscopia FTIR y de dicroísmo circular, y su homología de secuencia basada en búsquedas *in silico* de las secuencias de aminoácidos de la proteína.

Además, las secuencias repetitivas «XYGly» producen una estructura terciaria muy similar a la de otros colágenos, lo que sugiere que comparte propiedades fisicoquímicas similares y que sea bioasimilado de manera similar a otras fuentes dietéticas de colágeno tras su ingestión. Por lo tanto, la historial de consumo seguro de colágeno puede ampliarse para respaldar la seguridad de Pepwell™ Collagen.

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:

1. La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025016011 del 30 de diciembre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.2.1. del Acta No. 9 del 8 de septiembre de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20261028422 del 30 de enero de 2026 en 404 folios, con los códigos 20251151468-I30186516 y 20251151468-I30186521.

Antecedentes

Que mediante Radicado No. 20251151468 del 6 de junio de 2025, la señora Maria Victoria Zapata actuando en calidad Representante Legal HEALTHY AMERICA COLOMBIA 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 3.2.1. del Acta No. 9 del 8 de septiembre 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 la solicitud corresponde a la inclusión de una marca comercial y no de un nuevo ingrediente en suplementos dietarios. 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’ (...)*”

Que mediante Radicado No. 20261028422 del 30 de enero de 2026, la señora Maria Victoria Zapata actuando en calidad Representante Legal HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto de Comisión Revisora antes mencionado.

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. 2025016011 no es satisfactoria por cuanto:*

-La información presentada continúa soportando la solicitud de inclusión de una marca comercial (Pepwell™ Collagen GS70), lo que contraviene lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado No.: 20261012316

Fecha de Radicación: 16/01/2026

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 15 de 18

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

De acuerdo con lo indicado en cita #26763 sostenida el pasado 12 de diciembre de 2025 con el Grupo Técnico de Suplementos en relación con los requerimientos del auto No. 2025014189, respecto del grupo etario indicado en el modo de uso del producto “Suplemento dietario con *Lactobacillus rhamnosus* GG”: “Modo de uso: Tomar 2 sobres al día. El producto puede ser ingerido directamente, esparcido en los alimentos o mezclado con alguna bebida. El producto debe ser tomado inmediatamente. Para el uso en niños de 1 a 18 años de edad”

se sugiere realizar consulta a la Sala Especializada para que se conceptúe sobre el uso de este tipo de productos en menores de 4 años, toda vez que el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 sólo indica el grupo etario niños mayores de 4 años y adultos para ingredientes con valores de referencia diarios establecidos, como vitaminas y minerales, sin embargo, los ingredientes “probióticos” no se encuentran dentro del alcance de dicho Decreto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la información presentada trata en su mayor parte sobre usos terapéuticos, lo que contraviene el propósito de los Suplementos dietarios, por tanto, no recomienda el uso del suplemento dietario con *Lactobacillus rhamnosus* GG para niños menores de 4 años.

3.4. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

Revisando el listado de plantas publicado en junio de 2025, no encuentro la siguiente asociación PFT:

VALERIANA - PASSIFLORA ·

Solución oral: Cada 100 ml contiene extracto de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g, extracto de hojas de passiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g

Una vez consultadas las actas emitidas por la sala encuentro en el acta 8 de 2016 numeral 3.2 (página 4) incluida esta asociación y el ultimo listado donde se indica información farmacológica (uso tradicional y contraindicaciones y advertencias) para la misma es el listado de 2019, no se encuentra dosificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluye en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la asociación valeriana - passiflora, con su respectiva información farmacológica.

3.5. CONSULTA

Expediente: 20067160

Radicado Inicial: 20241058527 del 11 de marzo de 2024

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 16 de 18

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Nombre del producto: PAZYDOL CALENDULA (*calendula officinalis* L.) cápsulas.

Composición: polvo de flores de caléndula (*calendula officinalis* L) 500 mg.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la frase “alivia naturalmente el dolor”, incluida dentro de los diseños de artes allegados dentro de la renovación del registro.

Antecedentes

- En la Resolución No. 2020038135 del 6 de noviembre de 2020, se le aprobaron los diseños de artes que incluían dicha frase.
- En la Resolución 2024045491 del 3 de octubre de 2024, se les niega la inclusión de la mencionada frase en los diseños de artes, dado que, no aparece en el listado de plantas medicinales y no hay ningún concepto de la sala de la comisión revisora de productos Fito terapéuticos que la apruebe.
- En el último listado de plantas medicinales publicado en junio de 2025, la indicación dada para la especie *Calendula officinalis* L. es: Antiinflamatorio de uso interno.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda incluir la frase “*Alivia Naturalmente el Dolor*” en los diseños de artes, por cuanto la caléndula no tiene aprobado ese uso tradicional en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.6. 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 16:00 del 09 de marzo de 2026, se da por terminada la sesión ordinaria.

Acta No. 02 de 2026 SEPFSD

Página 17 de 18

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29



A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSÓRIO
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. 02 de 2026 SEPFSD

Página 18 de 18

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