

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. VENATIL® PLUS	3
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS	5
3.2.1. GYNTIMA BALANCE® SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIOTICOS Y VITAMINA D.....	5
3.2.2. PRO-SKIN. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICO Y ZINC.	6
MARCA: PRO-SKIN.....	6
3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CISTINA, L-LISINA, L-METIONINA, HIERRO, ZINC, SELENIO Y VITAMINA B5 CON POLVO DE UVA ROJA.....	9
MARCA: TRICOVIT.....	9
3.2.4. CENTRUM® SILVER + 50 AÑOS	13

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 1 de 16

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

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JULIO 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

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. 06 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 16

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. 05 de 09 de junio de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. VENATIL® PLUS

Expediente: 20325600

Radicado: 20261057456

Fecha: 24/02/2026

Recibido CR: 20/06/2026

Interesado: Arkopharma Laboratories S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Vitis vinifera* L.-Red Extracto de piel y semillas de uva 275 mg *Citrus limonum* (L.) Burm. F.- extracto de piel de limón 120 mg *Ruscus aculeatus* L.- extracto de rusco (.) 80 mg *Filipendula ulmaria* (L.) Max extracto de sumidad florida de reina de los prados 30 mg

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto de piel y semillas de uva (*Vitis vinifera*), extracto de piel de limón (*Citrus limonum*) con un mínimo del 35% en flavonoides, extracto de rusco (*Ruscus aculeatus*) con un mínimo del 10% en ruscogenina, agentes de carga (celulosa y fosfato de calcio), extracto de sumidad florida de reina de los prados (*Filipendula ulmaria*) con un mínimo del 10% en flavonoides, antiaglomerantes (dióxido de silicio, estearato de magnesio, mono y diglicéridos de ácidos grasos) y vitamina B2.

Forma Farmacéutica:

Cápsula.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Ayuda a aliviar los síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionados con alteraciones circulatorias venosas menores.

Actividad farmacológica:

La vid roja (*Vitis vinifera*) y el rusco (*Ruscus aculeatus*) ayudan a mejorar la circulación y reducir la sensación de piernas cansadas.

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 3 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

La reina de los prados (*Filipendula ulmaria*) ayuda al cuerpo a eliminar líquidos, facilitando la función drenante del organismo y proporcionando una sensación de ligereza.

Contraindicaciones:

No tome si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes.

Advertencias y precauciones:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

Interacciones:

No se conocen.

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 inclusión del producto VENATIL® PLUS en el listado de plantas medicinales en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI).

Antecedentes:

Que mediante Radicado No. 20261057456 del 24 de febrero de 2025 el señor MARCOA A CHAVES F, actuando en calidad de Representante Legal de Arkopharma Laboratories S.A.S., presentó solicitud del producto VENATIL® PLUS en el listado de plantas medicinales en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI).

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

- Allegar la concentración de los extractos de las plantas empleadas en la elaboración del producto.
- Complementar la evidencia de seguridad del extracto de piel y semillas de uva por cuanto la allegada es insuficiente.
- Presentar la evidencia de eficacia y seguridad del *Citrus limonum* para el uso terapéutico propuesto dado que la información suministrada no cumple con lo solicitado para la inclusión de esta especie en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, de conformidad con lo establecido en el artículo 6 del decreto 1156 de 2018. Se informa al interesado que el nombre científico válido para la especie es *Citrus limon* (L.) Osbeck.
- Complementar la evidencia científica sobre la eficacia de la *Filipendula ulmaria* para el uso tradicional propuesto.
- Aclarar el uso de la vitamina B2 en la composición del producto ya que contraviene lo establecido en el numeral 15. 4 del artículo 15 del decreto 1156 de 20218.

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 4 de 16

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

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. GYNTIMA BALANCE® SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIOTICOS Y VITAMINA D

Expediente: 20329508
Radicado: 20261153863
Fecha: 14/05/2026
Recibido CR: 20/06/2026
Interesado: Laboratorios Siegfried

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

Lactobacillus gasseri KABPTM064

Vitamina D

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada
NA.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: *Lactobacillus gasseri* KABPTM064 100.00 mg, Vitamina D 5.00 mg.

Modo de uso del producto:

Consumir una (1) cápsula al día, preferiblemente con alimentos o según recomendación de un profesional de la salud.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Suplemento dietario que contribuye al mantenimiento del equilibrio de la microbiota femenina y al bienestar íntimo, como parte de una alimentación equilibrada y un estilo de vida saludable.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20261153863 de fecha 14/05/2026, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela, actuando en Calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried., presentó solicitud de la Inclusión del nuevo ingrediente *Lactobacillus gasseri* KABPTM064 en suplementos dietarios.

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

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 5 de 16

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

-Allegar estudios que soporten el efecto fisiológico del ingrediente, por cuanto lo presentado corresponde a información de uso terapéutico para infecciones vaginales/ tracto urinario.

-Presentar soportes de seguridad para el ingrediente por cuanto la información aportada en el estudio clínico allegado es insuficiente.

-Revisar la cantidad de Vitamina D en la composición del producto dado que excede el Nivel Máximo de Consumo Tolerable (UL) permitido en Suplementos Dietarios, establecido en el decreto 3863 de 2008.

-Aclarar la expresión “según recomendación de un profesional de la salud” indicada en el modo de uso del producto, dado que los suplementos dietarios son de venta libre.

3.2.2. PRO-SKIN. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICO Y ZINC.

MARCA: PRO-SKIN.

Expediente: 20329578

Radicado: 20261155459

Fecha: 15/05/2026

Recibido CR: 20/06/2026

Interesado: Laboratorios Siegfried S.A.S.

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

Lactobacillus sakei Probio 65 (KCTC 10755BP)

+ Zinc

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada
NA.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada sobre contiene: *Lactobacillus sakei* Probio 65 110.00 mg, citrato de zinc 16.88 mg.

Modo de uso del producto:

Tomar 1 sobre al día después de las comidas. Vierta el contenido del sobre directamente en la boca y trague. También puede disolver el contenido del sobre en 200 ml de agua fría (temperatura máxima: 30°C) e ingerirlo inmediatamente.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Ingrediente propuesto: *Lactobacillus sakei* Probio 65 (KCTC 10755BP)

La inclusión de *Lactobacillus sakei* Probio 65 (KCTC 10755BP) dentro del listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios en Colombia representa un beneficio técnico, nutricional y funcional relevante para la ampliación de las alternativas disponibles en esta categoría, en concordancia con la definición de suplemento dietario establecida en el Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008, como producto destinado a adicionar la dieta normal y constituir una fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional.

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 6 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

El ingrediente propuesto corresponde a una cepa probiótica plenamente identificada a nivel de género, especie y cepa, con denominación taxonómica *Lactobacillus sakei* Probio 65 (KCTC 10755BP), destinada a ser utilizada como sustancia con efecto fisiológico, orientada al soporte del equilibrio de la microbiota intestinal y la modulación de funciones biológicas asociadas al eje intestino-piel e inmunidad fisiológica.

Desde el punto de vista científico, su inclusión resulta beneficiosa por las siguientes consideraciones:

1. Aporte como ingrediente con efecto fisiológico reconocido dentro del concepto de suplemento dietario

La normatividad colombiana permite la incorporación de sustancias distintas a nutrientes clásicos, siempre que estas posean efecto fisiológico o nutricional sustentado científicamente.

En este contexto, la cepa propuesta presenta evidencia consistente sobre su papel en:

- modulación del equilibrio de la microbiota intestinal
- soporte de la homeostasis inmunológica
- mantenimiento del balance fisiológico del eje intestino-piel
- apoyo al bienestar general relacionado con la función de barrera intestinal

Estos efectos son plenamente compatibles con la naturaleza de un suplemento dietario, en tanto corresponden a efectos fisiológicos de soporte y mantenimiento, y no a indicaciones de prevención, tratamiento o curación de enfermedad.

2. Beneficio por ampliación del listado de probióticos autorizados

La inclusión del ingrediente ampliaría el portafolio de microorganismos probióticos disponibles para formulación en suplementos dietarios comercializados en Colombia. Esto es valioso porque no todas las cepas probióticas poseen el mismo perfil funcional. La cepa *L. sakei* Probio 65 ofrece un perfil diferenciado por:

- resistencia a condiciones gastrointestinales
- capacidad de supervivencia durante el tránsito digestivo
- adhesión al epitelio intestinal
- estabilidad microbiológica
- perfil de seguridad documentado

En términos científicos, esto fortalece la innovación en el mercado de suplementos dietarios, permitiendo productos más especializados orientados al soporte de funciones fisiológicas específicas.

3. Beneficio asociado al soporte de la microbiota intestinal

Uno de los mayores beneficios de la inclusión del ingrediente es su contribución al mantenimiento del equilibrio de la microbiota intestinal, aspecto ampliamente reconocido como componente clave del bienestar digestivo y metabólico.

La cepa cumple con criterios FAO/WHO para probióticos, incluyendo:

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 7 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

- resistencia gástrica e intestinal
- seguridad de uso
- adhesión eficiente al epitelio humano

Esto sustenta técnicamente su uso como ingrediente destinado al soporte del ecosistema intestinal.

4. Beneficio relacionado con el soporte de la función inmune normal

Apoya al funcionamiento normal del sistema inmune: el ingrediente cuenta con evidencia científica de apoyo a la homeostasis inmunológica y al mantenimiento de la respuesta fisiológica normal.

5. Perfil de seguridad y aceptabilidad internacional

El ingrediente cuenta con:

- reconocimiento GRAS por FDA
- estatus QPS por EFSA
- ausencia de eventos adversos significativos reportados en estudios clínicos

El ingrediente cuenta con antecedentes internacionales favorables por autoridades de referencia reconocidas por la normatividad colombiana.

6. Sinergia funcional de Lactobacillus sakei Probio 65 con Zinc

La combinación del probiótico Lactobacillus sakei Probio 65 con zinc se sustenta en una sinergia funcional entre un ingrediente con efecto fisiológico y un micronutriente esencial, acorde con la definición de suplemento dietario prevista en la normatividad, la cual permite la asociación de nutrientes y otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico.

Desde el punto de vista técnico, el probiótico contribuye al mantenimiento del equilibrio de la microbiota intestinal y al soporte de la homeostasis fisiológica, mientras que el zinc aporta un beneficio nutricional complementario al contribuir al funcionamiento normal del sistema inmune y al mantenimiento de tejidos epiteliales normales, incluida la piel, lo que fortalece la finalidad del producto como complemento de la dieta normal.

En este sentido, la asociación de ambos ingredientes no corresponde a una finalidad terapéutica, sino a una acción complementaria y sinérgica de soporte nutricional y fisiológico, donde el probiótico favorece el balance microbiano y el zinc complementa funciones metabólicas e inmunológicas esenciales, consolidando una formulación integral para su uso como suplemento dietario.

Conceptos finales

La inclusión de Lactobacillus sakei Probio 65 (KCTC 10755BP) en el listado de ingredientes autorizados para suplementos dietarios en Colombia representa un beneficio relevante para la

ampliación de ingredientes con efecto fisiológico científicamente sustentado, destinados a adicionar la dieta normal.

Este ingrediente corresponde a una cepa probiótica plenamente identificada, con evidencia de soporte en el mantenimiento del equilibrio de la microbiota intestinal, apoyo a la homeostasis inmunológica y contribución al balance fisiológico del eje intestino-piel, efectos que se enmarcan en el concepto de sustancias con efecto fisiológico permitido para suplementos dietarios.

Su inclusión favorecería la disponibilidad de nuevas alternativas para formulaciones orientadas al apoyo del bienestar digestivo e inmunológico, bajo un perfil de seguridad respaldado por antecedentes internacionales, incluyendo antecedentes internacionales y evaluaciones de seguridad por autoridades de referencia como la FDA y la EFSA, particularmente mediante historial de uso seguro de la especie en aplicaciones alimentarias y su inclusión en el listado QPS (Qualified Presumption of Safety) de la EFSA.

Adicionalmente, la evidencia científica disponible demuestra estabilidad, supervivencia gastrointestinal y adecuada interacción con el epitelio intestinal, características que sustentan su funcionalidad como ingrediente probiótico apto para uso en suplementos dietarios.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20261155459 de fecha 15/05/2026, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela, actuando en Calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried., presentó solicitud de la Inclusión del nuevo ingrediente *Lactobacillus sakei* Probio 65 (KCTC 10755BP) en suplementos dietarios.

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

-Allegar estudios que soporten el efecto fisiológico del ingrediente, por cuanto lo presentado corresponde a información de uso terapéutico para dermatitis atópica, psoriasis y manejo de la obesidad.

-Presentar soportes de seguridad para el ingrediente por cuanto la información aportada en el estudio clínico allegado es insuficiente.

- Presentar estudios que soporten el modo de uso del producto: “dirigido a niños mayores de 3 años”, por cuanto el estudio presentado no incluye este grupo etario.

3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CISTINA, L-LISINA, L-METIONINA, HIERRO, ZINC, SELENIO Y VITAMINA B5 CON POLVO DE UVA ROJA.

MARCA: TRICOVIT

Expediente: 20108330

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 9 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29



Radicado: 20261082582/20261179904
Fecha: 16/03/2026-04/06/2026
Recibido CR: 20/06/2026
Interesado: Suiphar de Colombia S.A.S.
Número de registro sanitario: SD2016-0003961

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Pirofosfato de hierro microencapsulado titulado al 7,8% de hierro (equivalente a 2,1 mg de hierro).
cantidad: 26.93 mg., Selenometionina tit 0,5% en selenio (equivalente a 30 mcg de selenio).
cantidad: 6.00 mg., Pantotenato de calcio - Vit. B5 (equivalente a 4,5 mg de ac. pantoténico).
cantidad: 5.08 mg., L-cistina (equivalente a 150 mg de l-cistina).
cantidad: 151.76 mg., L-metionina (equivalente a 30 mg de l-metionina): 30.06 mg., Clorhidrato de L-lisina (equivalente a 25,8 mg de l-lisina): 32,00 mg., Polvo seco de uva roja (*Vitis vinifera*): 2,51 mg., Sulfato de zinc heptahidratado 13.19 mg. Excipientes.

Contraindicaciones:
Ninguna.

Recomendación diaria de uso:
2 tabletas.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Hierro
Zinc
Selenio
Pantotenato de calcio (Vitamina B5)
L-Cistina
L-Metionina
L-Lisina

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

Hierro: 4,2 mg
Zinc: 6 mg
Selenio: 60 µg
Pantotenato de calcio (Vitamina B5): 9 mg
L-Cistina: 300 mg
L-Metionina: 60 mg
L-Lisina: 51,2 mg

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 10 de 16

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

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica) *

Hierro: 23 %

Zinc: 40 %

Selenio: 85,7 %

Vitamina B5: 90 %

L-Cistina, L-Metionina y L-Lisina: no tienen valor diario establecido

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 relativas a la función de nutrientes para el producto de la referencia, indicadas de la siguiente manera:

El Zinc, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales. Tricovit contiene Zinc. (Reglamento de unión europea. No 432/2012 DE LA COMISIÓN, Boletín: 2010; 8(10):1819.)

El Zinc, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. Tricovit contiene Zinc. (Reglamento de unión europea. No 432/2012 DE LA COMISIÓN, Boletín: 2010; 8(10):1819.)

El Zinc, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. Tricovit contiene Zinc. (Invima Acta SEPFSD 02 de 2018 / 3.1.)

Acompañado de una adecuada alimentación, el zinc fortalece las uñas. Tricovit contiene Zinc. (Invima Acta SEPFSD 02 de 2018 / 3.1.)

El Zinc, acompañado de una dieta balanceada y saludable, fortalece el cabello. Tricovit contiene Zinc. (Invima Acta SEPFSD 02 de 2018 / 3.1.)

El Hierro puede contribuir al fortalecimiento y la prevención de la caída del cabello, si se acompaña de una dieta balanceada y saludable. Tricovit contiene Hierro. (Invima Acta SEPFSD 15 de 2020 / 3.2.1.)

El Hierro, acompañado de una dieta balanceada y saludable, puede contribuir al fortalecimiento y la prevención de la caída del cabello. Tricovit contiene Hierro. (Invima Acta SEPFSD 15 de 2020 / 3.2.1.)

El Hierro, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye al proceso de división celular. Tricovit contiene Hierro. (Reglamento de unión europea. No 432/2012 DE LA COMISIÓN, Boletín: 2009; 7(9):1215.)

El Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales. Tricovit contiene Selenio. (Reglamento de unión europea. No 432/2012 DE LA COMISIÓN, Boletín: 2009; 7(9):1215.)

El Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales. Tricovit contiene Selenio. (Invima Acta SEPFSD 08 de 2018 / 3.1.)

El Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, ayuda a proteger las células y tejidos del daño oxidativo. Tricovit contiene Selenio. (Invima Acta SEPFSD 08 de 2018 / 3.1.)

El Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. Tricovit contiene Selenio. (Reglamento de unión europea. No 432/2012 DE LA COMISIÓN, Boletín: 2009; 7(9):1720.)

El ácido pantoténico, la L-cistina y la L-metionina, acompañados de una dieta balanceada y saludable, pueden contribuir a mantener, fortalecer y reparar la integridad del cabello y las uñas. (Invima Acta SEPFSD 15 de 2020 / 3.2.1.) (Se toma por la composición similar y aportes similares de nutrientes.)

Antecedente:

Que mediante escrito No. 20261082582 radicado de fecha 16/03/2026, la señora Elsa Victoria Arbelaez actuando en calidad de Representante Legal de SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2016-0003961 con el fin de que sean conceptuadas las Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CISTINA, L-LISINA, L-METIONINA, HIERRO, ZINC, SELENIO Y VITAMINA B5 CON POLVO DE UVA ROJA. Marca: TRICOVIT.

Que mediante escrito No. 20261179904 radicado de fecha 04/06/2026, la señora Elsa Victoria Arbelaez actuando en calidad de Representante Legal de SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S., presentó alcance al radicado inicial No. 20261082582, aclarando que las declaraciones solicitadas para estudio ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON L-CISTINA, L-LISINA, L-METIONINA, HIERRO, ZINC, SELENIO Y VITAMINA B5 CON POLVO DE UVA ROJA. Marca: TRICOVIT. son las siguientes:

1. El Zinc, el Hierro y el Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuyen al mantenimiento del cabello en condiciones normales. Tricovit contiene zinc, hierro y selenio. (Reglamento de unión europea. No 432/2012 DE LA COMISIÓN. Boletín: 2010; 8(10):1819.). Combinación de las proclamas aprobadas por la Comisión (Invima Acta SEPFSD 8 de 2018 / 3.1. y Acta SEPFSD 15 de 2020 / 3.2.1.).

2. El ácido pantoténico, la L-cistina y la L-metionina, acompañado de una dieta balanceada y saludable, pueden contribuir a mantener, fortalecer y mejorar la apariencia del cabello y las uñas. (Invima Acta SEPFSD 15 de 2020 / 3.2.1.). *(Se toma por la composición similar y aportes similares de nutrientes).*

3. El Zinc, el Hierro y el Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuyen a fortalecer el cabello. Tricovit contiene zinc, hierro y selenio.

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

-Presentar estudios científicos que soporten la siguiente declaración:

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 12 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

El ácido pantoténico, la L-cistina y la L-metionina, acompañado de una dieta balanceada y saludable, pueden contribuir a mantener, fortalecer y mejorar la apariencia del cabello y las uñas, por cuanto los nutrientes de la composición no son similares a los de la asociación aprobada en el LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS.

La Sala recomienda aprobar las siguientes declaraciones en función de nutrientes:

El Zinc, el Hierro y el Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuyen al mantenimiento del cabello en condiciones normales. Tricovit contiene zinc, hierro y selenio.

El Zinc, el Hierro y el Selenio, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuyen a fortalecer el cabello. Tricovit contiene zinc, hierro y selenio.

3.2.4. CENTRUM® SILVER + 50 AÑOS

Expediente: 20091953
Radicado: 20261169306
Fecha: 27/05/2026
Recibido CR: 25/05/2026
Interesado: Haleon Colombia S.A.S.
Número de registro sanitario: SD2015-0003677

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene: Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g) Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro Óxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio Sulfato de Manganeso Monohidrato : 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganeso Óxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo Sulfato cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g equivalente a 8 mg de Piridoxina Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12 Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 13 de 16

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

K Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo. Excipientes

Contraindicaciones:

No aplica.

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso adultos: Tome una (1) tableta diaria, preferiblemente con los alimentos. Vía Oral. Se debe asegurar que se tienen las manos limpias y secas al tomar el producto. Una gota de líquido afecta la apariencia de las tabletas del producto.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Yodo, ácido pantoténico y vitamina B6

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

Yodo 150 mcg

Ácido pantoténico 10 mg

Vitamina B6 8 mg

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica) *

Yodo 100% VD

Ácido pantoténico 100%VD

Vitamina B6 400% VD

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 relativas a la función de nutrientes para el producto de la referencia, indicadas de la siguiente manera:

1. El yodo contribuye a la producción normal de hormonas tiroideas y a la función tiroidea normal. Centrum Silver+50 años contiene yodo.

2. El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y el metabolismo normal de las hormonas esteroides, la vitamina D y algunos neurotransmisores. Centrum Silver+50 años contiene ácido pantoténico.

3. La vitamina B6 contribuye a la regulación de la actividad hormonal. Centrum Silver+50 años contiene vitamina B6.

Antecedente:

Que mediante escrito No. 20261169306 radicado de fecha 27/05/2026, la señora Rubby Aristizabal actuando en calidad de apoderada de Haleon Colombia S.A.S., presentó solicitud de

Acta No. 06 de 2026 SEPFSD

Página 14 de 16

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

modificación al Registro Sanitario No. SD2015-0003677 concedido en la modalidad de Importar, Empacar y Vender, con el fin de que sean conceptuadas las Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto CENTRUM® SILVER + 50 AÑOS.

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

- 1. El yodo contribuye a la producción normal de hormonas tiroideas y a la función tiroidea normal. Centrum Silver+50 años contiene yodo.**
- 2. El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y el metabolismo normal de las hormonas esteroides, la vitamina D y algunos neurotransmisores. Centrum Silver+50 años contiene ácido pantoténico.**
- 3. La vitamina B6 contribuye a la regulación de la actividad hormonal. Centrum Silver+50 años contiene vitamina B6.**

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 15:00 del 06 de julio 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. 06 de 2026 SEPFSD
Página 16 de 16
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29