



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 26

SESIÓN ORDINARIA

03 DE OCTUBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.3. LISTADO DE NUEVOS INGREDIENTES ACEPTADOS PARA
SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.4. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación de quórum:

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

Acta No. 26 de 2022 SEPFSD

Página 1 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 23 de 05 de septiembre de 2022, extraordinarias No. 24 de 05 de septiembre y No. 25 de 05 de septiembre de 2022 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO TRADICIONAL A BASE DE TABACO (*Nicotiana Tabacum* L.)

MARCA: YANAVIR

Expediente: 20235751
Radicado: 20221184177
Fecha: 18/08/2022
Recibido CR: 31/08/2022
Interesado: Niccovid SAS

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

Nombre científico: *Nicotiana Tabacum* L.

Parte de la planta utilizada: Hojas secas de tabaco

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto acuoso de hojas secas (1:4)

Forma farmacéutica:

Solución.

Vía de administración:

Oral y Nasal.



Uso terapéutico:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT) coadyuvante en el tratamiento y alivio de enfermedades tales como el asma, neumonía, enfermedades leves o moderadas del tracto respiratorio, bronquitis, enfermedad similar a la gripe; y sus síntomas como latos, fiebre, dolor de cabeza, problemas digestivos, mialgias, malestar general, dolor de garganta y congestión nasal.

Actividad Farmacológica:

Grupo farmacoterapéutico: agonistas colinérgicos y moduladores del sistema de la angiotensina. Los componentes de este producto son mediados y neuroregulados por el SNC y tienen propiedades estimulantes y protectoras de la ECA2, son estimuladores de reflejo vagal asociado a la vía antiinflamatoria colinérgica y estimulan los receptores nicotínicos regulando el sistema de la Renina-Aldosterona-Angiotensina con un efecto neuro-inmunomodulador a través de las subunidades alfa 7 de los nAChR. Este producto podría coadyuvar al organismo en el restablecimiento del sistema de la Renina-Angiotensina-Aldosterona disminuyendo probablemente la replicación y la carga viral y corrigiendo factores moduladores en procesos inflamatorios e inmunológicos observados en los coronavirus comunes de larga aparición.

Los efectos esperados del fármaco son los siguientes:

- Regular el sistema colinérgico y la vía antiinflamatoria colinérgica por estimulación de los nAChRs antagonizando con la proteína S.
- Modular el sistema de la Renina-Angiotensina-Aldosterona restableciendo la función de la ECA2 / Ang 1-7 modulando cascadas proinflamatorias.

Los beneficios reportados son los siguientes:

- Actividad positiva en el alivio y el manejo terapéutico de enfermedades y síntomas causados por los coronavirus comunes de larga evolución.
- Modulación de la inmunidad celular y humoral.
- Mejoría en los cambios antiinflamatorios en los niveles de citocinas. Modificación de la inflamación mediada por eicosanoides.
- Regulación de la capacidad antioxidante y de la producción de especies reactivas de oxígeno.
- Liberación de glucocorticoides endógenos.
- Efectos estimulantes sobre la mucosa del colon.
- Mejoría del flujo sanguíneo de la mucosa.
- Modulación de la permeabilidad intestinal.
- Expectorante
- Alivio en la congestión nasal
- Alivio de la tos

Acta No. 26 de 2022 SEPFSD

Página 3 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



•Alivio en dificultades respiratorias

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o algunos de sus excipientes. Usar con precaución en pacientes con feocromocitoma, diabetes mellitus, hipotiroidismo no controlado y personas con graves afecciones cardíacas graves o bajo medicación de bloqueadores colinérgicos deberían deben ser vigilados más estrechamente durante el tratamiento con este producto. En casos de úlcera o gastritis crónica puede producir exacerbar moderadamente los síntomas de dichas patologías en algunos pacientes. En la posología indicada y a las dosis terapéuticas formuladas no deberían sin embargo interactuar de manera significativa siempre y cuando la administración de este producto sea alejada por 4 a 6 horas de la toma de otros medicamentos.

En todos estos casos, se deberá reajustar la dosis de dichos medicamentos, cuando se utilice un PFT a base de tabaco medicinal. En dichos casos se recomienda por un tratamiento a dosis mínimas y aumentar progresivamente la posología según criterio en base al factor riesgo-beneficio y a la tolerancia del paciente respecto de un PFT a base de tabaco medicinal.

Advertencias y Precauciones:

Este producto entraría dentro de la categoría de los productos fitoterapéuticos para el reemplazo del tabaquismo, los cuales se han mostrado seguros y con pocas reacciones adversas. En base a los amplios estudios sobre las posibles reacciones adversas de los productos de reemplazo del tabaquismo, este producto podría tener las siguientes reacciones en algunos pacientes como describimos a continuación: leves náuseas, sudoración o leve mareo. En administración intranasal puede producir sensación de picazón transitoria en la cabeza, nariz o esófago. Dicha sensación suele desaparecer al cabo de 10 minutos. También puede estimular el reflejo vagal de manera que se produzcan náuseas o sensación de emesis en algunos casos. Ello significa que se debe disminuirla dosis o que el paciente necesita unos días de adaptación al producto, pues dichos síntomas suelen desaparecer progresivamente con el uso del producto.

Interacciones:

Hipersensibilidad al principio activo o algunos de sus excipientes. Usar con precaución en pacientes con feocromocitoma, diabetes mellitus, hipotiroidismo no controlado y personas con graves afecciones cardíacas graves o bajo medicación de bloqueadores colinérgicos deberían deben ser vigilados más estrechamente durante el tratamiento con este producto. En casos de úlcera o gastritis crónica puede producir exacerbar moderadamente los síntomas de dichas patologías en algunos pacientes. En la posología indicada y a las dosis terapéuticas formuladas no deberían sin embargo interactuar de

Acta No. 26 de 2022 SEPFSO

Página 4 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



manera significativa siempre y cuando la administración de este producto sea alejada por 4 a 6 horas de la toma de otros medicamentos.

En todos estos casos, se deberá ajustar la dosis de dichos medicamentos, cuando se utilice un PFT a base de tabaco medicinal. En casos se recomienda empezar por un tratamiento a dosis mínimas y aumentar progresivamente la posología según criterio en base al factor riesgo-beneficio y a la tolerancia del paciente respecto de un PFT a base de tabaco medicinal.

Posología y grupo etario:

Vía oral: La dosis* estándar recomendada para adultos y niños mayores 12 años es la siguiente: Gotas: 12 gotas 3 veces por día (36 gotas diarias)

Vía nasal (pulverización en espray): La dosis* estándar recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es la siguiente: 1 pulverización en cada fosa nasal una o dos veces al día (mañana y noche).

*Las dosis estándar podrán ajustarse según la evolución de la sintomatología y tolerancia del producto.

Condición de venta:

Venta Libre.

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

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

- No se presentó de forma detallada la composición cualicuantitativa del extracto, ni el proceso utilizado para su obtención.

- De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3, numeral 3.22 del decreto 1156 de 2018, un producto fitoterapéutico tradicional está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad, sin embargo, el interesado solicita el uso para enfermedades definidas, asma, neumonía y bronquitis. Además, no se especifica a qué se refiere con enfermedades leves o moderadas del tracto respiratorio.



-No se cumple con lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018, en cuanto a incluir tres referencias documentales mínimas, período de uso, variedad, dosis y forma de preparación para cada uso tradicional propuesto.

-No se presentan estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos que sustenten la inocuidad del extracto de la planta *Nicotiana tabacum*, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018; lo presentado corresponde en su mayoría a nicotina aislada.

-En cuanto a las contraindicaciones propuestas, el interesado indica: *“En todos estos casos, se deberá reajustar la dosis de dichos medicamentos, cuando se utilice un PFT a base de tabaco medicinal. En dichos casos se recomienda empezar por un tratamiento a dosis mínimas y aumentar progresivamente la posología según criterio en base al factor riesgo-beneficio y a la tolerancia del paciente respecto de un PFT a base de tabaco medicinal”*, esta información hace referencia a seguimiento médico lo cual no aplica para la categoría PFT, cuyos productos son de venta libre.

-En advertencias y precauciones el interesado indica: *“Este producto entraría dentro de la categoría de los productos fitoterapéuticos para el reemplazo del tabaquismo, los cuales se han mostrado seguros y con pocas reacciones adversas. En base a los amplios estudios sobre las posibles reacciones adversas de los productos de reemplazo del tabaquismo”*, lo cual no es coherente con los usos tradicionales propuestos para el producto.

- La información consignada en interacciones no corresponde con lo que se debe incluir en este ítem.

-Dentro de la documentación presentada se incluye información de otras especies vegetales que no tienen relación con el objeto de la solicitud.

3.1.2. QG5

MARCA: GENOMMA

Expediente: 20236462
Radicado: 20221193631
Fecha: 29/08/2022
Recibido CR: 02/09/2022

Acta No. 26 de 2022 SEPFSD

Página 6 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Interesado: Genomma Lab. Colombia Ltda.

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

Nombre científico: *Psidium guajava*

Parte de la planta utilizada: Hojas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada tableta contiene: Extracto seco estandarizado de hojas de *Psidium guajava* L. (Equivalente a quercetina 1 mg) -166, 60 mg.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Producto Fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante del dolor abdominal, espasmo abdominal y diarrea de origen no infeccioso.

Actividad Farmacológica:

Las hojas de *Psidium guajava* según lo descrito en el documento de listado de plantas realizado por la organización mundial de la salud (OMS), tiene un efecto medicinal desde el punto de vista de uso terapéutico tradicional para el manejo sintomático del dolor abdominal, espasmo abdominal; por otra parte, se han descrito datos clínicos de eficacia y seguridad en el manejo coadyuvante de los síntomas de la diarrea aguda de origen no infeccioso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 12 años, embarazo, lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la rehidratación oral.

Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, obstrucción intestinal, deposiciones con sangre, diarrea persistente por más de tres días, menores de 12 años, embarazo, lactancia. En caso de deshidratación es recomendable la rehidratación oral.



Precauciones especiales:

No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Interacciones:

No disponible

Posología y grupo etario:

Tomar una tableta tres veces al día durante 2 a 3 días.

Condición de comercialización:

Fabricar y vender

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar el uso tradicional así:

“Coadyuvante en el tratamiento del dolor abdominal, espasmo abdominal y diarrea de origen no infeccioso”.

La posología, contraindicaciones y advertencias son las mismas aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SULFATO DE GLUCOSAMINA

Expediente: 20196262

Radicado: 20201257791 - 20221117256

Fecha: 15/06/2022

Recibido CR: 12/09/2022

Interesado: Procaps S.A.

Acta No. 26 de 2022 SEPFSD

Página 8 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Composición cualicuantitativa del producto:

1.178 mg de Glucosamina base, equivalente a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina.

Vía de administración:

Oral.

	Concentración por forma de dosificación	Recomendación en la etiqueta	Máximo nivel de glucosamina sulfato recomendado
Posología y grupo etario	300 mg	Tomar cuatro unidades de dosificación por día	1200 mg
	500 mg	Tomar dos unidades de dosificación por día	1000 mg
	750 mg	Tomar una unidad de dosificación por día	750 mg
	1400 mg	Tomar una unidad de dosificación por día	1400 mg

Antecedente

Acta No. 17 de 2021 numeral 3.3.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que en Colombia el Sulfato de Glucosamina está incluido en las Normas Farmacológicas Invima vigentes, por lo tanto, no puede ser aceptado como ingrediente en suplementos dietarios.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2022002753 de 3 de mayo de 2022, respecto al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2021 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. 2022002753 de 3 de mayo de 2022, no es satisfactoria por cuanto el interesado no registra el modo de uso ni la composición cualicuantitativa

Acta No. 26 de 2022 SEPFS

Página 9 de 11

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



del producto en el formulario de solicitud, por lo cual no se puede evaluar el ingrediente para ser incluido dentro de la categoría de suplementos dietarios.

3.3. LISTADO DE NUEVOS INGREDIENTES ACEPTADOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

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

3.4. 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 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 15:00 horas del 03 de octubre de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

Acta No. 26 de 2022 SEPFSD
Página 10 de 11
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
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 SEMH

Acta No. 26 de 2022 SEPFSD
Página 11 de 11
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29