



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 23

SESIÓN ORDINARIA

05 DE SEPTIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. CONSULTA**
 - 3.3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Néstor Julio García Castro
Dr. Edwin Leonardo López Ortega
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 23 de 2022 SEPFSD

Página 1 de 7

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. 19 de 01 de agosto de 2022, extraordinarias No. 20 de 01 de agosto, No. 21 de 08 de agosto, No. 22 de 22 agosto de 2022 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. TURMGEL

Expediente: 20234148
Radicado: 20221160092
Fecha: 29/07/2022
Recibido CR: 11/08/2022
Interesado: Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S.

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

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada tableta blanda contiene: extracto de cúrcuma 109,995 mg, glicerina 755.74 mg, gelatina 377.87 mg, lecitina de soya 22.5 mg, menta verde 10.005 mg, eucalipto 6.405 mg, mentol 6.3 mg, polisorbato 4.995, benzoato de sodio 1.5 mg. agua purificada 200,19 mg.

Forma farmacéutica:
Tableta blanda.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio. Alivio de los dolores articulares en pacientes con artritis.

Actividad Farmacológica:

Acta No. 23 de 2022 SEPFSD
Página 2 de 7
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La cúrcuma, conocida científicamente como 'Curcuma longa', pertenece a la familia del jengibre y es nativo de la India. Tradicionalmente se ha utilizado para tratar diversas enfermedades, en la medicina Ayurvédica. La cúrcuma contiene predominantemente curcumina, demetoxicurcumina, Bismetoxicurcumina y trazas de aceites volátiles, incluidos Tumerone, Atlantone y zingiberona.

Todos estos elementos combinados le dan a la cúrcuma su poder medicinal. Propiedades, haciéndolo altamente efectivo contra infecciones, dolores e incluso trastornos degenerativos.

Turmigel está hecho de la forma más pura de extracto de cúrcuma sin adulterar, que contiene curcumina, un antiinflamatorio y antiséptico natural medicamento y los demás principios activos.

Propiedades farmacocinéticas:

Turmigel está fabricado con tecnología de última generación. Empaca todo el bondad de la cúrcuma en una pastilla fácil de consumir y de disolución lenta.

Los ingredientes activos se absorben directamente de nuestra cavidad bucal y entran en el torrente sanguíneo, conservando sus innumerables propiedades medicinales. como la absorción del intestino, las propiedades medicinales de la cúrcuma en Turmgel permanecen intacto. Se sabe que las enzimas intestinales desactivan la curcumina, lo que la hace menos efectiva.

Contraindicaciones:

La curcumina es muy efectiva y segura, y más investigaciones sobre todo su potencial se están experimentando.

En usos medicinales y acciones fisiológicas. En cuanto a cualquier otro medicamento, pacientes con diabetes, trastornos de la sangre, pacientes con problemas gástricos trastorno péptico, enfermedad cardiovascular y trastorno menstrual en la mujer debe siempre tome los medicamentos después de la debida consulta con el médico tratante

Advertencias y Precauciones:

Problemas de la vesícula biliar: la cúrcuma puede empeorar los problemas de la vesícula biliar. No use la cúrcuma si tiene cálculos biliares o una obstrucción del conducto biliar. Problemas de sangrado: tomar cúrcuma podría retardar la coagulación de la sangre. Esto podría aumentar el riesgo de hematomas y sangrado en personas con trastornos hemorrágicos.

Diabetes: la curcumina, un químico en la cúrcuma, podría disminuir el azúcar en la sangre en personas con diabetes. Úselo con precaución en personas con diabetes, ya que podría hacer que el nivel de azúcar en la sangre sea demasiado bajo.

Acta No. 23 de 2022 SEPFS

Página 3 de 7

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



Un trastorno estomacal llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): la cúrcuma puede causar malestar estomacal en algunas personas. Podría empeorar los problemas estomacales como la ERGE.

No tome cúrcuma si empeora los síntomas de la ERGE.

Condición sensible a las hormonas, como cáncer de mama, cáncer de útero, cáncer de ovario, endometriosis o fibromas uterinos: la cúrcuma contiene una sustancia química llamada curcumina, que podría actuar como la hormona estrógeno.

Infertilidad: la cúrcuma podría reducir los niveles de testosterona y disminuir el movimiento de los espermatozoides cuando los hombres la toman por vía oral. Esto podría reducir la fertilidad. Las personas que intentan tener un bebé deben usar la cúrcuma con precaución.

Deficiencia de hierro: tomar grandes cantidades de cúrcuma podría prevenir la absorción de hierro. La cúrcuma debe usarse con precaución en personas con deficiencia de hierro.

Cirugía: la cúrcuma podría retardar la coagulación de la sangre. Podría causar sangrado adicional durante y después de la cirugía. Deje de usar la cúrcuma al menos 2 semanas antes de una cirugía programada.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo y lactancia: durante el embarazo y la lactancia, es probable que la cúrcuma sea segura cuando se toma por vía oral en las cantidades que se encuentran comúnmente en los alimentos.

Sin embargo, es probable que la cúrcuma no sea segura cuando se ingiere en cantidades medicinales durante el embarazo. Podría promover un período menstrual o estimular el útero, poniendo en riesgo el embarazo. No tome cantidades medicinales de cúrcuma si está embarazada. No hay suficiente información para calificar la seguridad de las cantidades medicinales de cúrcuma durante la lactancia. Lo mejor es no usarlo.

Interacciones:

La interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción La cúrcuma puede retardar la coagulación de la sangre. Tomar cúrcuma junto con medicamentos que también retrasan la coagulación podría aumentar las posibilidades de hematomas y sangrado. Algunos medicamentos que retrasan la coagulación de la sangre incluyen aspirina, clopidogrel, diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno, dalteparina.

Posología y grupo etario:

Dosis recomendada:



Dolor: 3-4 pastillas que no excedan de 6
Dosis máxima 6 pastillas al día.

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 del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos como Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado.

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

1. Indicar la concentración del extracto de *Curcuma longa* que está utilizando en la preparación.
2. Aclarar por qué en la composición del producto se incluyen sustancias y plantas con actividad farmacológica, adicionales al extracto de *Curcuma* (lecitina de soya, menta verde, eucalipto y mentol).
3. Presentar estudios de eficacia y seguridad con el extracto de *Curcuma longa*, ya que los allegados se realizaron con curcumina aislada.
4. Aclarar cuál es la forma farmacéutica del producto si se trata de tabletas o cápsulas blandas.

3.2. CONSULTA

Interesado: Roland Jung Propietario SL Institute S.A.S.

Fecha: 01/08/2022

Cordialmente solicitamos a los Comisionados de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios revisar la formulación adjunta, a efectos de determinar la factibilidad de ingresar el producto como Suplemento Dietario.

Ingrediente	Cantidad
Betaina HCl	200.00 mg
Mezcla de Enzimas	180.00 mg
Compuesta por:	
Bilis de Buey	50.00 mg

Acta No. 23 de 2022 SEPFSD

Página 5 de 7

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



Peptidasa	37.50 mg
Diastasa (4-Alfa D-Glucan)	26.67 mg
Pepsina	25.00 mg
Glucoamilasa	10.00 mg
Proteasa Bacteriana (Bacillus subtilis)	5.79 mg
Proteasa Fungica (Aspergillus flavus var.Orizae)	5.27 mg
Lactasa	5.00 mg
Proteasa acida	2.22 mg
Alfa Amilasa	2.00 mg
Invertasa (Sacharomyces cerevisiae)	2.00 mg
Lipasa	1.90 mg

Otros ingredientes: Triglicéridos de Cadena Media.

La forma farmacéutica es Cápsula Dura (Hipromelosa).

Las ventajas que se tienen para el consumidor son: Se prefiere el producto en cápsula dura, en lugar de tableta. Su atractiva presentación la hace de muy fácil administración. Los olores y sabores desagradables se evitan al tomar los activos encapsulados de esta forma. Son un medio de administración oral fácil de pasar por la garganta. Es un producto de venta libre.

Agradecemos su valiosa colaboración por la pronta respuesta, a efectos de poder radicar la documentación pertinente para la obtención del Registro Sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar su solicitud acogiéndose a lo establecido en la normatividad vigente para Suplementos Dietarios y si es el caso, solicitar el registro sanitario correspondiente.

3.3. 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 16:00 horas del 05 de septiembre 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

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 23 de 2022 SEPFSD
Página 7 de 7
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29