

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	3
3. TEMAS A TRATAR	3
3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.....	3
3.1.1. EQUINACEA (ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH).....	3
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS	4
3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, DIMAGNESIO MALATO, CITRATO DE BORO, EXTRACTO DE COLA DE CABALLO, MANGANESO, ZINC Y VITAMINAS K Y D3.....	4
MARCA: BLASTOGEN®.....	4
3.2.2. PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (SACHETS)	5
PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (CAPSULAS) MARCA: KALEIDON 3BIOTIC+® SACHETS.....	5
KALEIDON 3BIOTIC+® CÁPSULAS	5
3.2.3. MINERGIUM SOLUCIÓN ORAL	6
Número de registro sanitario: en estudio.....	6
3.3. DERECHO DE PETICIÓN.....	8
3.4. REVISIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS.....	8
• La especie Withania somnifera L. Dunal	8
• La especie Solanum tuberosum L. Dunal.....	9

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 1 de 11

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. 02

SESIÓN ORDINARIA

10 DE MARZO DE 2025

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. REVISIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

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:

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

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 2 de 11

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 15 de febrero de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. EQUINACEA (ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH)

Expediente: 20232628
Radicado: 20221143043
Fecha: 14/07/2022
Recibido CR: 21/02/2025
Interesado: Joseph Jehosua Garcia Lopez

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición cualicuantitativa:

Cada cápsula contiene: Extracto seco estandarizado de equinácea (*Echinacea purpurea* (L.) *Moench*) (con un contenido de 4% de fenoles) [Equivalentes a 10 mg de fenoles] 250 mg.

Indicaciones:

Prevención y tratamiento del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No utilizar en pacientes con enfermedades auto inmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. Trastornos hepáticos.

Antecedentes:

Que mediante escrito radicado No. 20221143043 de fecha 14/07/2022, el señor José Guillermo Garcia Cuadros, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo, para el producto Equinacea capsulas, en la modalidad de fabricar y vender.

Actualmente no existe ninguna posología aprobada para esa preparación herbaria y aparecen preparaciones similares en el último listado de plantas medicinales publicado en mayo de 2024, pero se menciona preparaciones sin posología establecida.

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 3 de 11

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

Listado de planta medicinales aceptadas en Colombia publicado en mayo de 2024: f) Cápsula: cada cápsula contiene 250 mg de extracto seco estandarizado de equinacea (Acta 08 de 2009).

Esta solicitud se hace dentro del requerimiento de Registro Sanitario, para el producto de la referencia.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado de: Adolescentes, adultos y ancianos: Tomar dos (2) cápsulas al día. No administrar a niños menores de doce (12) años.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado de:

Adolescentes, adultos y ancianos: Tomar dos (2) cápsulas al día. No administrar a niños menores de doce (12) años.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, DIMAGNESIO MALATO, CITRATO DE BORO, EXTRACTO DE COLA DE CABALLO, MANGANESO, ZINC Y VITAMINAS K Y D3 MARCA: BLASTOGEN®

Expediente: 20226662
Radicado: 20251025006
Fecha: 04/02/2025
Recibido CR: 21/02/2025
Interesado: Nutrabiocotics S.A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Dimagnesio malato.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada capsula contiene 307,860 mg de Dimagnesio malato.

Modo de uso del producto:
Dimagnesio malato en polvo.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
El dimagnesio malato es una forma de magnesio quelado, lo que significa que el magnesio está unido a moléculas de ácido málico en una estructura estable y altamente biodisponible.

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 4 de 11

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

Cuando se habla de un dimetalhidroximalato (como el dimagnesio), el "di" del nombre indica que hay dos grupos de metal con hidróxido (M(OH)). Uno de estos grupos se une a un carboxilo del ion malato y el otro al segundo carboxilo. Así, cada metal está ligado al malato y a un grupo hidróxido para equilibrar su carga. Los metales utilizados suelen ser divalentes y relevantes para la nutrición, y pueden ser dos del mismo metal o dos metales distintos en cada grupo carboxilo del malato.

Solicitud: La interesada 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.

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

-La información suministrada por el interesado no sustenta la seguridad y eficacia del nutriente dimagnesio malato. El estudio presentado fue realizado con un producto que incluye adicionalmente vitamina B6, B12 y folato, por lo cual los resultados, no se pueden extrapolar al ingrediente solicitado. Además, no se anexan estudios de seguridad. Por lo anterior, se deben allegar los estudios que soporten la seguridad y la eficacia del ingrediente de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

Por otra parte, el “Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios” que presenta el interesado, trata de la composición química del dimagnesio malato y no de ningún beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente.

**3.2.2. PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (SACHETS)
PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (CAPSULAS)
MARCA: KALEIDON 3BIOTIC+® SACHETS
KALEIDON 3BIOTIC+® CÁPSULAS**

Expediente: 20299790
Radicado: 20241341874
Fecha: 31/12/2024
Recibido CR: 21/02/2025
Interesado: Menarini Latin America S.L.U

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Kluyveromyces marxianus fragilis B309.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada capsula contiene: Fructooligosacáridos (FOS 93%) 0,215 g, *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 500 Mio/g 0,08g, Óxido de zinc microencapsulado 0,0275**g • correspondiente a zinc 11mg.

Cada sobre contiene: Fructooligosacáridos (FOS 93%) 1,0753 g, *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 500 Mio/g 0,08g, Óxido de zinc microencapsulado 0,0275**g • correspondiente a zinc 11mg.

Modo de uso del producto:

Tomar 1 capsula por día con un vaso de agua.

Tomar 1 sobre por día. Abrir el sobre e ingerir el contenido de un sobre directamente en la boca, sin necesidad de agua.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El beneficio para la salud del huésped del *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399, ha sido demostrado en algunos estudios, en particular, se investigó el efecto de la administración diaria de 107 unidades formadoras de colonias (UFC) de *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 sobre la microbiota fecal y se evaluaron las concentraciones de los principales grupos bacterianos que constituyen el núcleo de la microbiota intestinal humana antes y después de la suplementación con *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399. La administración de *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 indujo un aumento significativo de las cantidades de bacterias pertenecientes al género *Bifidobacterium*, muy abundantes y prevalentes en la microbiota intestinal de los mamíferos, a lo largo de toda la vida humana.

Solicitud: La interesada 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.

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

-No se presentaron estudios de seguridad del ingrediente en suplementos dietarios. Se allegaron estudios sobre uso terapéutico en COVID-19 e Intestino irritable lo cual contravendría el propósito de los suplementos dietarios.

-Por lo anterior, se deben presentar los estudios que soporten la seguridad y la eficacia del ingrediente de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

3.2.3. MINERGIUM SOLUCIÓN ORAL

Número de registro sanitario: en estudio

Expediente: 20297005

Radicado: 20241335743

Fecha: 26/12/2024

Recibido CR: 21/02/2025

Interesado: Faes Farma Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 6 de 11

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Solución oral.

composición cuali-cuantitativa del producto:

Arginina aspartato 5 g Sustancia activa Eur. Pharm., Excipientes

Contraindicaciones:

NA

Recomendación diaria:

La cantidad recomendada en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años) es de una ampolla al día que corresponde a 2,834g de Arginina.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Aspartato de Arginina.

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

Aspartato de Arginina 5g

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

NA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes y Declaraciones de propiedades de otras funciones:

“La arginina contribuye a la función endotelial y mejora la dilatación de las paredes de los vasos sanguíneos”

“La arginina junto con una dieta equilibrada y ejercicio contribuye a una rápida recuperación muscular, oxigenación y síntesis de energía a nivel tisular; al aumento de la fuerza y la masa”

“La arginina junto con una dieta equilibrada y ejercicio regular ayuda a disminuir el lactato, amonio, ácidos grasos y oxidación de grasas contribuyendo a reducir el consumo de energía relacionada con actividad física”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que sólo hasta cuando el producto obtenga su Registro Sanitario, esta Sala podrá conceptuar sobre las declaraciones solicitadas, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 21de la resolución 3096 de 2007.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado No.: 20251024869

Fecha de Radicación: 04/02/2025

Interesado: José Ángel Patiño Ramos
Representante Legal de MEDICAL FOODS S.A.S.

Solicitud:

Se sirva por favor suministrar concepto técnico que permita aclarar si existe la viabilidad de registrar las "láminas o tiras" masticables como una forma de presentación para productos como suplementos dietarios reconocida en el marco regulatorio colombiano como las tabletas masticables, lo anterior, teniendo en cuenta el interés de la empresa en explorar nuevos suplementos dietarios en virtud de su relevancia en el mercado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que podría ser viable la forma de presentación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del decreto 3249 de 2006.

Sin embargo, la Sala advierte al interesado que los suplementos dietarios pueden ser utilizados por niños mayores de 4 años y ancianos, por lo cual se debe tener especial precaución para su consumo.

Así mismo, es importante en su fabricación tener en cuenta factores que faciliten la biodisponibilidad de los nutrientes.

3.4. REVISIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualiza el LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS publicado en el sitio web del INVIMA.

- **La especie *Withania somnifera* L. Dunal** debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:

1. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5) : 2663.

2. Ministerio de Sanidad y Consumo: Lista de plantas tóxicas. Revista de fitoterapia. 2004; 4(1): 69-76.

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 8 de 11

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

3. Secretaría de Salud. México, D.F. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. 1999. tomado de Tomado de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4958062&fecha=15/12/1999#gsc.tab=0, Revisado 10 de marzo 2025

4. Björnsson HK, Björnsson ES, Avula B, Khan IA, Jonasson JG, Ghabril M, Hayashi PH, Navarro V. Ashwagandha-induced liver injury: A case series from Iceland and the US Drug-Induced Liver Injury Network. *Liver Int.* 2020 Apr;40(4):825-829. doi: 10.1111/liv.14393. Epub 2020 Feb 11. PMID: 31991029; PMCID: PMC8041491.

5. Siddiqui S, Ahmed N, Goswami M, Chakrabarty A, Chowdhury G. DNA damage by Withanone as a potential cause of liver toxicity observed for herbal products of *Withania somnifera* (Ashwagandha). *Curr Res Toxicol.* 2021 Feb 16;2:72-81. doi: 10.1016/j.crttox.2021.02.002. PMID: 34345852; PMCID: PMC8320610.

6. Koturbash I, Philip R, Mitchell C, Ferguson S, Navarro V, Paine M, et al. Botanical-induced toxicity: Liver injury and botanical-drug interactions. A report on a society of Toxicology Annual Meeting symposium. *Regulatory Toxicology and Pharmacology.* 2024; 153. 105708. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2024.105708>

- **La especie *Solanum tuberosum* L. Dunal** debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:

1. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal* 2012; 10(5) : 2663.

2. Pariera Dinkins CL, Peterson RKD 2008. A human dietary risk assessment associated with glycoalkaloid responses of potato to Colorado potato beetle defoliation. *Food and Chemical Toxicology* 46 (2008) 2837–2840

3. Dieter Schrenk et al. 2020. Risk assessment of glycoalkaloids in feed and food, in particular in potatoes and potato-derived products. *EFSA Journal*: 7 July 2020 doi: 10.2903/j.efsa.2020.6222

4. Barceloux DG. Potatoes, tomatoes, and solanine toxicity (*Solanum tuberosum* L., *Solanum lycopersicum* L.). *Dis Mon.* 2009 Jun;55(6):391-402. doi: 10.1016/j.disamonth.2009.03.009. PMID: 19446683.

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

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 11

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

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 16:30 del 05 de noviembre de 2024, 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. 02 de 2025 SEPFSD

Página 10 de 11

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

Acta No. 02 de 2025 SEPFSD

Página 11 de 11

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