



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

12 DE AGOSTO DE 2019

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 ACTUALIZACIÓN DE LISTADO DE PLANTAS TOXICAS
 - 3.4 DERECHO DE PETICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Diana Pinzón

Acta No. 08 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 11



Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 06 de 8 de Julio de 2019, Acta No. 07 Interna de 9 de Julio de 2019 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. FLEXOFYTOL

Expediente: 20145803
Radicado: 20181107145 / 20191027730
Fecha: 30/05/2018 / 15/02/2019
Interesado: Coaspharma S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene: 42 mg de extracto bio-optimizado de *Curcuma longa*.

Uso terapéutico:

- Es oficial en la farmacopea de la república popular de China, así como en el código de hierbas medicinales japonesas y se usa en estos países y en Corea para una variedad de indicaciones que incluyen plenitud abdominal, dolor renal y amenorrea.
- En la medicina ayurvédica, la cúrcuma tiene una larga historia de uso como medicamento antiinflamatorio para la artritis.
- El centro de investigación ayurvédica swami prakashananda enumera como indicaciones para la cúrcuma: urticaria y alergia cutánea, hepatitis viral, afecciones inflamatorias de las articulaciones, dolor de garganta y heridas



- Medicamento a base de hierba tradicional utilizado para el alivio de trastornos digestivos, como sensación de plenitud, digestión lenta y flatulencia.
- Esta planta ha sido usada en multitud de sistemas de medicina tradicional (China, India y Ayurvédica) para aliviar problemas digestivos, como un antiinflamatorio y en uso tópico por su capacidad de cicatrización.
- El tratamiento de la osteoartritis (OA)
- La Curcumina tiene varios efectos medicinales comprobados científicamente, como la reducción de inflamación en caso de artritis, prevención de arteriosclerosis, efectos hepatoprotectores, desordenes respiratorios y gastrointestinales, afecciones de la piel como psoriasis o eczemas, prevención de cáncer y capacidad antioxidante.
- Anticancerígeno

Posología y grupo etario:

Extracto seco (13 - 25: 1): 90 - 162 mg, dividido en 2 - 5 dosis parciales diarias.

Osteoartritis - artrosis:

Toma inicial: Dos cápsulas (42 mg) en la mañana y dos en la noche

Toma de mantenimiento: dos cápsulas en la mañana

Gota

Tratamiento: toma inicial: 6 cápsulas de Flexofytol / día

Toma de mantenimiento: 4 cápsulas de Flexofytol / día

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Está contraindicado en alteraciones graves de la función hepática, colestasis biliar, empiema vesicular/biliar, íleo.

Advertencias y Precauciones:

En caso de diarrea persistente suspender Flexofytol

Interacciones:

No se han reportado.



La salud
es de todos

Minsalud

Condición de venta:
Venta libre.

Asunto: El interesado da respuesta al auto N° 2019000511 del 28/01/19 del producto flexofitol, el cual se generó en el acta N° 11 de 2018 numeral 3.1.4 donde se solicita que el interesado debe definir puntualmente el uso terapéutico para la especie *Curcuma longa* L. y presentar la información que sustente dicho uso.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta enviada por el interesado no es satisfactoria puesto que no definió puntualmente el uso terapéutico propuesto para la especie *Curcuma longa* L., ni presentó evidencia científica actualizada que lo sustente.

Adicionalmente, la documentación no fue presentada en el formato indicado para solicitudes ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios SEPFSD-CR, Código ASS-RSA.FM06.

3.1.2 SIDESTRESS

Expediente: 20145804
Radicado: 20181107151 / 20191027731
Fecha: 30/05/2018/ 15/02/2019
Interesado: Tilman S.A

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Vía de administración:
Oral.

Acta No. 08 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 11



Uso terapéutico:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Posología y grupo etario:

Adultos y adolescentes de 12 años o mayores:

Para el alivio del estrés mental transitorio: 1 o 2 comprimidos mañana y tarde.

Se podrá aumentar la posología, previa consulta a su médico o a su farmacéutico (máximo 8 comprimidos por día).

Para facilitar el sueño: 1 o 2 comprimidos por la noche, media hora antes de acostarse.

Niños

Debido a la ausencia de información suficiente, no se recomienda el uso de este fármaco en niños menores de 12 años, salvo indicación médica.

Duración del tratamiento

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Advertencias y Precauciones:

Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante

Interacciones

Presenta sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos y alcohol

Se informó un caso de una posible interacción de valeriana officinalis y passiflora incarnata en un paciente tratado con lorazepam. El paciente informó temblor de manos, mareos, palpitaciones y fatiga muscular en las primeras 32 horas antes del diagnóstico clínico. Los síntomas desaparecieron después de dejar de consumir valeriana y pasiflora (continuó la medicación lorazepam). Se sospecha que un efecto aditivo o sinérgico ha producido estos síntomas. Aunque no se dispone de datos clínicos sobre *Passiflora incarnata* como ingrediente activo único



La salud
es de todos

Minsalud

relacionado con las interacciones con sedantes sintéticos (como las benzodiazepinas), no se recomienda el uso concomitante.

Condición de venta:
Venta libre

Asunto: El interesado allega la respuesta al auto N° 2019000512 del 28/01/2019 del producto SEDISTRESS, el cual se generó en el acta N° 11 de 2018 numeral 3.1.1

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta enviada por el interesado no es satisfactoria, puesto que la concentración de extracto seco obtenida a partir de droga fresca no está claramente definida en la documentación enviada. Adicionalmente, la posología derivada de los cálculos con el extracto 3.5- 5/1 supera la indicada en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

3.2 SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1 ALFLOREX

Expediente: 20140333
Radicado: 20191117834
Fecha: 20/06/2019
Recibido CR: 26/07/2019
Interesado: AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S

Forma Farmacéutica:
Capsula dura

Vía de administración:
Oral.

Posología y grupo etario:
Tomar 1 capsula al día, todos los días. No superar la dosis recomendada.
Contraindicaciones:

Acta No. 08 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 11



La salud
es de todos

Minsalud

No consumir en estado de embarazo y lactancia. No se ha informado de ningún efecto secundario tras la ingestión de Alflorex®

Asunto: El interesado solicita declaraciones propiedades comparativas de nutrientes: *Bifidobacterium longum* 35624® (*Infantis*) PUEDE AYUDAR AL MANEJO DE LOS SINTOMAS DEL SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SIT). ALFLOREX® contiene *Bifidobacterium longum* 35624® (*Infantis*)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la declaración solicitada no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico, por lo cual no se recomienda su aceptación.

3.2. ACTUALIZACIÓN DE LISTADO DE PLANTAS TOXICAS

3.2.1 ACTUALIZACIÓN DE LISTADO DE PLANTAS TOXICAS

Expediente: 0000
Radicado : 20191118292
Fecha : 21/06/2019
Interesado : Estudiantes U.D.C.A

Asunto: el interesado solicita que sean incluidas las siguientes plantas en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente toxicas del INVIMA.

Cimicifuga racemosa L. (Black Cohosh)
Centella asiática (Extracto de té verde)
Symphytum officinale (Consuelda)
Camellia sinesis

También solicitan que se evalué la posibilidad de generar una comunicación como alerta sanitaria para alertar a la comunidad general sobre el uso de productos derivados de las mismas. Para prevenir casos de toxicidad con su uso.

Acta No. 08 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 11



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la solicitud realizada por los estudiantes de química farmacéutica de la U.D.C.A, recomienda la inclusión de la especie *Symphytum officinale* L. (consuelda) en el Listado de Plantas Tóxicas.

La Sala no recomienda la inclusión de las especies *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *Centella asiatica* (L.) Urb. y *Camellia sinensis* (L.) Kuntze en el Listado de Plantas Tóxicas, debido a que no hay suficiente evidencia científica relacionada con su posible toxicidad y, las entidades de referencia como la EMA, las mantienen vigentes.

En lo referente a la generación de alertas sanitarias se recomienda enviar la solicitud al grupo de farmacovigilancia del INVIMA, ya que la Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios no es la encargada de esta función.

3.4 DERECHO DE PETICIÓN

3.4.1 DERECHO DE PETICIÓN SOBRE COLÁGENO HIDROLIZADO

Radicado: 20191137482

Fecha: 19/07/2019

Recibido CR: 26/07/2019

Interesado: Rubby Aristizabal

Asunto: La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes temas relacionados con el *colágeno hidrolizado*

1. *Cuáles son las proclamas que están permitidas para usar en un suplemento dietario consistente en colágeno hidrolizado?*
2. *Ha autorizado a la Sala Especializada de Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, proclamas para suplementos dietarios consistentes en colágeno hidrolizado?*



3. En caso de que la respuesta a la anterior pregunta sea afirmativa, por favor indique el número del Acta y numeral donde se emitió el concepto

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta a la interesada que la información solicitada la encuentra en el siguiente link:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/567372/PROCLAMAS-APROBADAS-POR-LA-SEPFSD-DICIEMBRE-DE-2018.pdf/f3ace464-f4cf-5fc3-0447-28d461e07262>

3.4.2 DERECHO DE PETICIÓN PARA CONSULTA

Radicado: 20191132253

Fecha: 12/07/2019

Recibido CR: 26/07/2019

Interesado: Raul Hernando Buritica

Asunto: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de alfa ceto análogos de aminoácidos, e hidroxí análogos de aminoácidos, como ingredientes de suplementos dietarios, teniendo en cuenta que en los listados de referencia se establece que los aminoácidos son ingredientes permitidos en suplementos dietarios.

1. El interesado quiere validar que es procedente radicar la solicitud de registro de un producto que contiene análogos de aminoácidos como un suplemento dietario. En caso de lo contrario, indicar qué tipo de trámite corresponde a seguir

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe remitirse a los listados internacionales que son referentes del INVIMA y en los cuales están incluidas las sustancias que están permitidas como ingredientes en



La salud
es de todos

Minsalud

suplementos dietarios; estos listados se encuentran en el anexo 3 del decreto 3863 del 2008.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que el asunto mencionado 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 14:00 horas del 12 de Agosto de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

Acta No. 08 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 11



La salud
es de todos

Minsalud

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

Diana Pinzón
Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 08 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 11