



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

18 DE NOVIEMBRE 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 DERECHOS 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
Dr. Diana Pinzón

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 20



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No.11 de 15 de Octubre de 2019 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1 CALENDULA SUSPENSIÓN

Expediente: 20156239

Radicado: 20181262365.

Fecha: 20/12/2018. Modificación forma farmacéutica

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: BUSINESSES LABORATORY S.A.S

Forma farmacéutica: suspensión

Composición: cada 100 ml de suspensión contiene 2.5 g de extracto seco de flores de *Calendula officinalis* (equivalente a 62.5 mg de flavonoides).

Uso terapéutico: antiinflamatorio

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

Advertencias y precauciones: Ninguna conocida

Posología: adultos: frasco por 12 mL: el contenido de un frasco dos veces al día.
Frasco por 60 mL: dos cucharadas, dos veces al día, puro o disuelto en agua.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de la forma farmacéutica suspensión del producto caléndula suspensión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



La salud
es de todos

Minsalud

Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del siguiente producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Forma farmacéutica: suspensión

Composición: cada 100 mL de suspensión contiene 2.5 g de extracto seco de flores de *Calendula officinalis* L. (equivalente a 62.5 mg de flavonoides).

Uso terapéutico: antiinflamatorio

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

Advertencias y precauciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia Asteraceae (Compositae). No se recomienda el uso durante el embarazo y lactancia.

Precauciones especiales de uso:

El uso en niños menores de 6 años no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados.

Si se observan signos de infección en la piel o si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico

Posología:

Adultos: frasco por 12 ml el contenido de un frasco dos veces al día. Frasco por 60 ml dos cucharadas, dos veces al día, puro o disuelto en agua

3.1.2 DAMIANA

Expediente: 20170356

Radicado: 20191191064

Fecha: 30/09/2019.

Recibido CR: 20/10/2019

Interesado: Finzelberg GmbH & Co KG

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Composición: Cada tableta contiene 225 mg de extracto seco de hojas de Damiana (*Turnera diffusa*) (5 – 7:1), equivalente a no menos de 135 µg de Acetina. Excipientes c.s.p.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento del deseo sexual hipoactivo o el trastorno del deseo/interés sexual.

Contraindicaciones: Las tabletas Damiana no deberán ser usadas en caso de reacciones alérgicas conocidas hacia las especies de *Turnera*. En caso de tales signos o síntomas, o en caso de otros eventos adversos no mencionados en este documento, el paciente debe consultar a un médico e informarle sobre el medicamento con tabletas de Damiana. Por los reportes encontrados, no se recomienda el uso de Damiana concomitante con la ingesta excesiva de alcohol.

Advertencias y precauciones: Embarazo y lactancia: Debido a la falta de datos, no se recomienda tomar este producto durante el embarazo y la lactancia. No consumir concomitantemente con otros medicamentos. Capacidad de conducir y usar máquinas: No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones: Posiblemente puede interactuar con fármacos que se biotransforman por el sistema microsomal hepático que involucran el citocromo P450.

Posología: Mayores de 18 años 1 tableta recubierta, que contienen en total 225 mg de extracto seco de hoja de *Damiana*, se toman como una dosis única. La dosis diaria equivale a 1 x 3 comprimidos recubiertos por día que contienen 675 mg de extracto seco de hoja de *Damiana* (que corresponde a 4,050 g [3,375 - 4,725 g]). La duración del tratamiento, no debe ser de más de dos meses (8 semanas) antes de consultar a un médico.

Condición de venta: Venta libre (Artículo 21 del Decreto 1156 de 2018).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, especie vegetal *Turnera diffusa* Sinónimos, nombres comunes: hierba de la pastora, hierba del



venado, oreganillo, pastorcilla o rompe camisa macho, es una planta que crece en terrenos áridos de América tropical, Brasil, Bolivia, California y México (donde se la conoce como té mexicano).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la posología propuesta para el uso terapéutico indicado, ya que en la información allegada, aparecen dos posologías diferentes (dosis única y de 1 a 3 tabletas diarias).

3.1.3 COLON CLEANSE

Expediente: 20170009

Radicado: 20191184399.

Fecha: 20/09/2019.

Recibido CR: 20/10/2019

Interesado: JAREMIREZ E HIJOS S.A.S

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada tableta contiene Composición: psyllium Husk 6503.77 mg, Citric Acid 206.01 mg, Natural Orange Flavor 172.97 mg, Tartaric Acid 82.25 mg y stevia 35 mg.

Uso terapéutico: Condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides. Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo, en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante y como adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a Ispaghula (plantago, psyllium) o cualquiera de los otros ingredientes del medicamento



Cambio repentino en los hábitos de deposición que persisten más de 2 semanas
Imposibilidad de defecar después de la utilización de un laxante
Hemorragia rectal no diagnosticada
Dificultad para tragar y otros problemas de la garganta o la faringe
Estenosis del esófago, el cardias o el tubo gastrointestinal
Posible obstrucción intestinal (íleo) o existencia de éste, parálisis del intestino o síndrome de megacolon. Comprimidos
Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo

Advertencias y precauciones: La utilización de Ispaghula husk como adyuvante para la dieta en hipercolesterolemia requiere supervisión médica.
Colon cleanse no debe tomarse por pacientes con retención fecal y síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómito.
Estos síntomas pueden ser signos de posible íleo o existencia de este.

Los pacientes que toman Colon Cleanse® para tratar el estreñimiento crónico deben interrumpir el tratamiento con Colon cleanse® y buscar asesoría médica si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones.

Interacciones: La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiacos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio podría retrasarse. Por esta razón Colon Cleanse® debe tomarse media a una hora antes o después de tomar otros medicamentos.

Para reducir el riesgo de íleo, Colon Cleanse® debe tomarse únicamente con otros medicamentos que midan la movilidad intestinal (por ejemplo, opioides, loperamida) bajo supervisión médica.

En algunos estudios se observó un efecto de disminución del azúcar en la sangre de Ispaghula husk.

En pacientes con diabetes que estaban recibiendo administración concomitante de Colon Cleanse® podría requerirse ajustar el tratamiento antidiabético.



La salud
es de todos

Minsalud

La atenuación del efecto de las hormonas tiroideas, incluso si no se toman concomitantemente, no puede excluirse

Posología: Adultos mayores de 68 Kg y más: vierta el contenido de 1 cucharadas medidoras (5g-10g) en un vaso con agua y tómelos enseguida una vez en la noche. Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

Niños mayores de 12 años y adultos de menos de 68 Kg: vierta el contenido de 1 a 2 cucharas medidoras (5g – 10 g) en un vaso con agua y tómelos enseguida, una vez en la noche. Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

Niños de 6 a 12 años: vierta el contenido de 1 cucharada medidora (5g – 10 g) en un vaso con agua y tómelos enseguida, una vez en la noche. Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua

Condición de venta: Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, una nueva concentración del extracto de Nombre científico *Psyllium Forsk* o comercialmente como *Plantago Forsk Ovata*, utilizado como una fibra soluble en agua que se obtiene moliendo la semilla *Plantago Ovata*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la concentración: cada 100 g de polvo contienen 95 g de semillas de *Plantago ovata* Forssk.

Se aclara al interesado que el nombre científico de la especie es *Plantago ovata* Forssk.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. CELEBRIT 10+

Expediente: 20145641

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado: 20191184542
Fecha: 20/09/2019
Recibido CR: 20/10/2019
Interesado: QUALA S.A.

Forma farmacéutica: granulado no efervescente

Dosificación: niños mayores de 4 años: una y media cucharaditas (7.5 g) diarias.
Adultos: dos cucharaditas (10g) diarias.

Toma diaria: adultos, dos sobres al día.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación de la declaración por los ingredientes complejo B, Hierro y Zinc. Según la función de nutrientes.

“El complejo B, Hierro y Zinc junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes. Cerebrit 10+ contiene Complejo B, Hierro y Zinc.

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

“El complejo B, hierro y zinc junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes. Cerebrit 10+ contiene complejo B, hierro y zinc.

3.2.2 REDOXZINC TOTAL

Expediente: 20143512
Radicado: 20191183888.
Fecha: 19/09/2019.
Recibido CR: 20/10/2019
Interesado: BAYER CONSUMER CARE AG, BASEL, SUIZA

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 20



Forma de presentación: Tabletas Efervescentes

Contraindicaciones: No está indicado en personas con diagnóstico de hemocromatosis, problemas en la función renal y en personas con propensión a la formación de cálculos renales

Dosis: Adultos: 1 comprimido efervescente al día, disuelto en un vaso con agua (200ml).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar aprobación de la declaración por los ingredientes Zinc, Vitamina D, Vitamina C.

- Las vitaminas C, D y el Zinc fortalecen el sistema inmune ofreciendo triple protección contra virus y bacterias.
- La vitamina C, el Zinc y la vitamina D fortalecen el sistema inmune.
- La vitamina C, el Zinc y la vitamina D contribuyen al fortalecimiento del sistema inmune.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes proclamas, así:

- **La vitamina C, el zinc y la vitamina D fortalecen el sistema inmune.**
- **La vitamina C, el zinc y la vitamina D contribuyen al fortalecimiento del sistema inmune.**

Se recomienda no aprobar la proclama “Las vitaminas C, D y el zinc fortalecen el sistema inmune ofreciendo triple protección contra virus y bacterias”, debido a que la expresión “triple protección” puede inducir a confusión.

3.2.3 REDOXZINC TOTAL

Expediente: 20143512

Radicado: 20191183897.



La salud
es de todos

Minsalud

Fecha: 19/09/2019.

Recibido CR: 20/10/2019

Interesado: BAYER CONSUMER CARE AG, BASEL, SUIZA

Forma de presentación: Tabletas Efervescentes

Contraindicaciones: No está indicado en personas con diagnóstico de hemocromatosis, problemas en la función renal y en personas con propensión a la formación de cálculos renales

Dosis: Adultos: 1 comprimido efervescente al día, disuelto en un vaso con agua (200ml).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar aprobación de la declaración por los ingredientes Zinc, Vitamina D, Vitamina C.

- Las vitaminas C, el Zinc y la vitamina D contribuyen al funcionamiento del sistema inmune.
- Las vitaminas C, el Zinc y la vitamina D fortalecen el funcionamiento del sistema inmune.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes proclamas:

- Las vitaminas C, el zinc y la vitamina D contribuyen al funcionamiento del sistema inmune.
- Las vitaminas C, el zinc y la vitamina D fortalecen el funcionamiento del sistema inmune.

3.2.4 SUPLEMENTO DIETARIO CON D-RIBOSA Y NICOTINAMIDA (MARCA: MITOESSENS)

Expediente: 20158373

Radicado: 20191024274.

Fecha: 12/02/2019.

Recibido CR: 21/10/2019

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado: Nutrabiotech S.A.S.

Forma de presentación: Polvo para reconstituir.

Composición: Cada cucharada de 5 g de polvo para reconstituir contiene D-Ribosa 4979 mg y Nicotinamida 21 mg. Excipientes c.s.

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 si es adecuada y segura la cantidad empleada del ingrediente D-Ribosa de acuerdo al modo de uso propuesto del producto por el interesado, indicándose una porción diaria de consumo de una cucharada de 5 g del producto (equivalente a 4979 mg de D-Ribosa). Por consiguiente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada señalar cuál sería la cantidad máxima de consumo diario permitido para la D-Ribosa en suplementos dietarios teniendo en cuenta el concepto emitido por la EFSA a través del documento: *“Safety of D-Ribose as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283”*, en donde se indica que el ingrediente en mención es seguro para la población general a niveles de ingesta de hasta 36 mg/kg de peso corporal por día con base en los efectos observados en los estudios de toxicidad subcrónica en ratas y los estudios disponibles en humanos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la cantidad del ingrediente D-Ribosa en el producto no es segura teniendo en cuenta los lineamientos de la EFSA en su documento *Safety of D-Ribose as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283”*.

3.2.5 HUMULUS LUPULO

Expediente: 20166514

Radicado: 20191134602.

Fecha: 12/02/2019.

Recibido CR: 25/10/2019

Interesado: Exeltis SAS

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 20



Asunto: Inclusión de ingrediente en un Suplemento Dietario del ingrediente HUMULUS LUPULO, parte de la planta Humulus lupulo (estróbilos: flores femeninas de la planta)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la especie *Humulus lupulus* L., en el Listado de Nuevos Ingredientes Aceptados para Suplementos Dietarios.

3.3 DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1 FIBROFALK GRANULADO

Radicado 20191201344

Fecha: 15 de octubre de 2019

Interesado: Biotoscana

Solicitud: solicitan aclaración del acta N° 10 de 2019 en el concepto de posología, grupo etario e información de seguridad.

1. Respecto a la información de seguridad, solicitan aclarar si también fueron aprobadas y se pueden incluir en el resumen de características del producto las contraindicaciones. Advertencias y precauciones, embarazo, lactancia fertilidad, sobredosificación, interacciones y reacciones adversas.
2. Sobre la posología y grupo etario se no se conceptuó la duración del tratamiento, por ello solicitan aclarar si esta información fue aprobada o se omitió por error.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto emitido en el Acta N° 10 de 2019 numeral 3.1.2, para el producto en el sentido de indicar que se aprueba la posología e información de seguridad, quedando así:

Posología y grupo etario:

Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo después de cirugía rectal o anal, fisuras anales, hemorroides):



La salud
es de todos

Minsalud

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrolak 1 a 2 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml)

**No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad
Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia:**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 6 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).

**Como terapia sintomática cuando existe aumento leve a moderado de los valores de colesterol, se recomienda consumir Fibrofalk® en las comidas.
No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 12 años de edad**

Método de administración

Fibrofalk® debe mezclarse con suficiente cantidad de agua, jugo de frutas o líquidos similares (al menos 150 mL que equivale a 3 ml por 1 gr del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido

**Fibrofalk® no debe tomarse cuando el paciente se vaya acostar ni inmediatamente antes de ir a la cama.
Fibrofalk® debe tomarse durante el día al menos media a una hora antes o después de consumir otros medicamentos.**

El efecto de fibrofalk ® usualmente se manifiesta 12 a 24 horas después de consumido.

Durante el uso: si experimenta estreñimiento prolongado y deposiciones irregulares que duran más de 3 días consulte de su médico.

Contraindicaciones:

Fibrofalk® no debe tomarse en casos de

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 20



- Hipersensibilidad a Ispaghula (*Plantago, psyllium*) o cualquiera de los otros ingredientes de Fibrofalk®
- Cambio repentino en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas
- Imposibilidad de defecar después de la utilización de un laxante
- Hemorragia rectal no diagnosticada
- Dificultad para tragar y otros problemas de la garganta
- Constricciones anormales en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y el cardias
- Obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente, parálisis del intestino o megacolon

Advertencias y Precauciones

Debe siempre asegurarse el consumo suficiente de líquidos cuando se toma Fibrofalk® por ejemplo, 150 ml de agua (un vaso de agua) por sobre (equivalente a 5 g) de Fibrofalk®.

A menos que lo instruya un médico, Fibrofalk® no debe tomarse por pacientes con retención fecal y síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómito. Estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente.

Los pacientes que toman Fibrofalk® deben interrumpir el tratamiento y buscar asesoría médica si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones.

Si toma Fibrofalk® sin líquido suficiente, el fitoterapéutico podría aumentar de volumen y bloquear la garganta o el esófago, llevando a sofocación y obstrucción del intestino. Los síntomas pueden ser, dolor de pecho o vómito, o dificultades para tragar o respirar.

Los pacientes debilitados y de la tercera edad requieren supervisión médica durante el tratamiento.

Para reducir el riesgo de obstrucción intestinal (íleo), Fibrofalk® debe tomarse junto con otros medicamentos que inhiban la motilidad intestinal (por ejemplo, opioides) bajo supervisión médica.



Para el tratamiento de estreñimiento habitual y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides).

Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 6 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad.

Los productores de masa laxantes deben emplearse antes de usar otros purgantes, si el cambio de nutrición no es exitoso.

Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia

Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, Fibrofalk® no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

La utilización de Ispaghula husk como adyuvante para la dieta en hipercolesterolemia requiere supervisión médica.

Fibrofalk® contiene sacarosa.

El consumo de sacarosa debe evitarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, síndrome de mal absorción de glucosa-galactosa o deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa.

Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 0,5 g de sacarosa y 3,07 kcal (12,86 kj) y es equivalente a 0,064 unidades de intercambio de carbohidratos.

Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 90 mg de sodio equivalente al 4.5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. La dosis diaria máxima de Fibrofalk® equivale al 27% de la ingesta diaria máxima recomendada. Fibrofalk® tiene un alto contenido de sodio, Esto debe tenerse en cuenta en personas bajo dieta hiposódica (baja en sodio/baja en cloruro de sodio).

Nota para los pacientes con enfermedad celiaca: Fibrofalk® no contiene gluten.



Nota para los pacientes con intolerancia a la lactosa: Fibrofalk® no contiene lactosa.

En enfermedades diarreicas, el aspecto más importante del tratamiento es asegurar que los líquidos y las sales (electrolitos) sean reemplazados.

Interacciones

La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiacos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio podría retrasarse. Por esta razón Fibrofalk® debe tomarse media a una hora antes o después de tomar otros medicamentos.

Los pacientes con diabetes deben consumir Ispaghula husk únicamente bajo supervisión médica, debido a que podría requerirse ajustar el tratamiento antidiabético.

El uso de Ispaghula husk concomitantemente con hormonas tiroideas requiere de supervisión médica, ya que puede ser necesario ajustar la dosis hormonal.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de Fibrofalk® sobre la fertilidad en humanos.

Embarazo y Lactancia

Existen únicamente datos limitados (menos de 300 embarazos) sobre la utilización durante el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes con relación a toxicidad para la reproducción.

Puede considerarse la utilización durante el embarazo y la lactancia, si es necesario y si el cambio de la alimentación no es exitoso. Los formadores de masa laxantes deben emplearse antes de utilizar otros purgantes.

Posibles Efectos Adversos

Puede presentarse flatulencias, pero generalmente desaparecen en el transcurso del tratamiento. Puede presentarse distensión abdominal y retención fecal y existe riesgo de obstrucción intestinal o esofágica,



especialmente si se ingiere con líquido insuficiente. La frecuencia no es conocida.

Ispaghula husk contiene alérgenos que pueden conllevar a reacciones de hipersensibilidad a través de la administración oral o contacto con la piel. Los síntomas de reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos choque anafiláctico. También se han reportado reacciones cutáneas tales como exantema y prurito. Se desconoce la incidencia de estos efectos adversos.

Si ocurren reacciones adversas que no fueron mencionadas, debe consultar un médico o farmacéutico.

Reporte de reacciones adversas sospechosas

El reporte de las reacciones adversas sospechosas después de la autorización del producto es importante. Permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio del fitoterapéutico

Condición de venta:
Venta libre

3.3.2 ACLARACIÓN DE *CANNABIS SATIVA* L

Radicado 20191203390
Fecha: 17 de octubre de 2019
Interesado: Asocolcanna

Solicitud: solicitan aclaración del acta 16 de 2018 numeral 3.1.1, se presentaron diferentes formulaciones y usos para la *Cannabis Sativa* L, solicitando el dossier para cada indicación, pero por resolución 2019027959 del 8 de julio de 2019, se informó que solo se acepta el uso de cannabis sativa como antiinflamatorio de uso externo según concepto de acta 15 de noviembre de 2018 numeral 3.1.2, solicitamos a la sala aclarar que se requiere para que se conceptúe sobre los demás usos de la *cannabis sativa* L.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora le aclara al interesado que para la inclusión de cada preparación farmacéutica con esta especie en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe presentar un dossier que incluya lo establecido en el artículo 7 del decreto 1156 de 2018 y lo solicitado en el formulario ASS-RSA-FM117, versión vigente.

3.3.3 ACLARACIÓN CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA

Radicado 20191208709

Fecha: 23 de octubre de 2019

Interesado: Procaps

Solicitud: solicitan a la sala aclarar cuál es la concentración máxima permitida para registrar un producto a base de glucosa como suplemento dietario, en la forma farmacéutica, polvo para reconstituir de uso oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara al interesado que no existen límites establecidos por las normas vigentes, solo existe una directriz de la ingesta de azúcares para adultos y niños emitida por la OMS en el 2015, en la cual se recomienda reducir la ingesta de azúcares libres a menos del 10% de la ingesta calórica total diaria.

3.3.4 FERTYBIOTIC

Radicado 20191204931

Fecha: 18 de octubre de 2019

Interesado: EuroClean

Solicitud: se puede registrar como suplemento dietario un producto que contiene melatonina, que está avalado EFSA (European Food Safety Authority) y se comercializa como tal en 28 países europeos. Como es el caso de FertyBiotic Mujer, FertyBiotic Hombre y FertyBiotic embarazo

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



La salud
es de todos

Minsalud

Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara al interesado que la melatonina está incluida en las normas farmacológicas (norma 19.17.1.0.N10), por lo tanto se considera un medicamento y no un suplemento dietario.

3.3.4 OLEOGEL-S10

Fecha: 05/11/2019

Interesado: Dirección de medicamentos

Solicitud: Oleogel-S10 es un medicamento de síntesis o un producto *fitoterapéuticos*?

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el producto Oleogel-S10 se trata de un producto fitoterapéutico, porque está elaborado con un extracto de corteza de abedul.

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 18 de noviembre de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

Acta No. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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. 12 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 20