



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

02 DE DICIEMBRE 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. 13 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 12



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No.12 de 18 de Noviembre de 2019 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1 LAXDEL

Expediente: 20002169

Radicado: 20181264867. Renovación.

Fecha: 21/12/2018.

Recibido CR: 12/11/2019

Interesado: Sergio Tamayo Rueda.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene 300 mg de polvo del jugo y mucilago de Sábila (Aloe vera L.). Excipientes c.s.

Uso terapéutico: Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiere una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Daño renal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta mediante escrito No. 20181264867 radicado de fecha 21/12/2018 para el producto en referencia de la siguiente manera:

Posología: Una (1) a dos (2) cápsulas duras al día.



La salud  
es de todos

Minsalud

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la posología propuesta para el producto excede los límites según lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Se sugiere una posología de una cápsula al día preferiblemente en la noche.

### 3.1.2 TE4 LIFE

Expediente: 20126001

Radicado: 2017051702 /20191188806 Respuesta auto

Fecha: 17/04/2017/09/26/2019

Recibido CR: 20/11/2019

Interesado: 4 Life Research Colombia

Forma Farmacéutica: Polvo para preparar infusión (bolsita de té).

Vía de administración: Oral.

Composición: Cada tisana contiene: hoja de sena seca triturada (*Cassia angustifolia*) 1100mg; corteza de buckthorn seca triturada (*Rhamnus frangula*) 180mg. Excipientes: hoja de estevia seca triturada (*Stevia rebaudiana*) 216mg; corteza de canela seca triturada (*Cinnamomum cassia*) 210mg; raíz de jengibre seca triturada (*Zingiber officinale*) 130mg; saborizante a manzana 100mg; cáscara de naranja seca triturada (*Citrus sinensis*) 12mg; hoja de té verde seca triturada (*Camellia sinensis*) 12mg; hoja de echinacea seca triturada (*Echinacea purpurea*) 10mg; hoja de rooibos seca triturada (*Aspalathus linearis*) 10mg; raíz de astragalo seca triturada (*Astragalus membranaceus*) 10mg; fruto de naranja amarga seca triturada (*Citrus aurantium*) 2mg.

Uso terapéutico: Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas

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

Acta No. 13 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 3 de 12



lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Precauciones especiales: NA

Solicitud: respuesta al requerimiento: de acuerdo al acta 12 de 2017 numeral 3.2.9., Según el decreto 1156 de 2018, se actualizo el listado de plantas medicinales aprobadas en Colombia y específicamente en la lista de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFMv1) ver fila 29 y en el listado de Productos Fitoterapéuticos de uso Tradicional (PFTv1) ver fila 193 se encuentra incluida la planta *Rhamnus frangula* L., por lo tanto y siguiendo la lógica del proceso de evaluación, es importante resaltar que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, ya habría estudiado la eficacia y seguridad de cada una de las especies por separado, es decir *Rhamnus frangula* L y *Cassia angustifolia*, por lo que insistimos en que se dé continuidad al trámite solicitado inicialmente, sea evaluada la asociación de las dos especies mencionadas y la misma sea incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la asociación propuesta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y aprobar la posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias así:

**Asociación:** hoja de Sena seca triturada (*Senna alexandrina* Mill.) 1100mg; corteza de Buckthorn seca triturada (*Rhamnus frangula* L.) 180mg.

**Posología:** adultos tomar la infusión de un sobre al día.

**Uso terapéutico:** Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento



La salud  
es de todos

Minsalud

ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

**Se aclara al interesado que el nombre científico actualizado para la especie *Cassia angustifolia* es *Senna alexandrina* Mill.**

### 3.1.3 SIMPAUSE

Expediente: 19964450

Radicado: 2016120837/20191074912

Fecha: 31/08/2016-23/04/2019.

Recibido CR: 15/02/2019

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 250 mg de isoflavona de soya al 40% (equivalentes a 100 mg de isoflavonas totales).

Indicaciones: En casos de reemplazo hormonal, durante la menopausia. Como coadyuvante en procesos osteoporóticos, hipertrofia benigna de próstata y para combatir síntomas climatéricos.

Contraindicaciones y advertencias: Ocasionalmente pueden presentar trastornos gastrointestinales tales como dolor de estómago, constipación o diarrea.

Vía de administración: Oral.



La salud  
es de todos

Minsalud

Solicitud: se da respuesta al requerimiento, allegando certificado en donde se avala que la materia prima utilizada de isoflavona de soya es de origen sintético, utilizando isoflavonas de soya aisladas.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el producto debe ser evaluado por la Sala de Medicamentos, por cuanto se trata de un compuesto químico de origen sintético.

### 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

#### 3.2.1. CANNABITAL

Expediente: 20159502

Radicado: 20191040620. Registro Sanitario nuevo.

Fecha: 06/03/2019

Recibido CR: 12/11/2019

Interesado: Oscar Darío Sánchez Rodríguez

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 15 ml contiene: Aceite de semillas de Cannabis sativa L. 3 mL, Vitamina C 480 mg, Vitamina B1 1,903 mg, Vitamina B2 2,323 mg, Vitamina B3 20 mg, Vitamina B6 4,253 mg, Ácido fólico 800 mcg, Vitamina B12 12 mcg, Hierro 9,0 mg, Zinc 7,5 mg, L-Glicina 100 mg, Triptófano 200 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 el producto en mención, en el sentido de aclarar si el componente aceite de semillas de Cannabis sativa L., o algún otro derivado de esta planta en algún momento ha sido autorizado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para su uso en suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta N° 11 del 15 de octubre de 2019 numeral

Acta No. 13 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 6 de 12



**3.2.3, en el cual “no recomienda el uso de aceite de semillas de *Cannabis sativa* L. en los suplementos dietarios, teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social emitió un concepto el 26 septiembre de 2018 en el cual se indica que el uso del cannabis no psicoactivo no es aplicable en la elaboración o fabricación de suplementos dietarios”.**

### **3.2.2 MONASCUSQ10**

Expediente: 20164915  
Radicado: 20191218093  
Fecha: 06/11/2019  
Recibido CR: 25/11/2019  
Interesado: NUTRABIOTICS S.A.S

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: cada capsula contiene levadura de arroz rojo (*Monascus purpureous*), 335 mg, coenzima Q10 (*Ubiquinona*) 15 mg, Clorhidrato de tiamina 6.36 mg, excipientes .

Posología: Adultos 1 capsula, 3 veces al día

Contraindicaciones: NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA

Dosis:

Solicitud: aprobación de las siguientes proclamas:

1. “La Monacolina K de la levadura de arroz rojo contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol sanguíneo”.

**MONASCUSQ10®** Aporta mínimo 10 mg de Monacolina k, por porción

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que hasta que el producto obtenga su registro sanitario se pueden conceptualizar proclamas.



La salud  
es de todos

Minsalud

### 3.2.3 CANNAQIX

Expediente: 20146601  
Radicado: 20181119980/ 20191044616  
Fecha: 15/06/2018-12/03/2019  
Recibido CR: 16/11/2019  
Interesado: Creso Pharma Switzerland GmbH

Composición cuali-cuantitativa del producto: Goma arábica 42%, Jarabe de sorbitol 39%, Jarabe de maltitol 7.4%, Agua 5.1%, Extracto de aceite de cáñamo 2.3%, Vitaminas y minerales (Vitamina C, Niacina, Vitamina B6, Vitamina B12, Gluconato de Zinc) 1.6%, Ácido cítrico 1.5%, Aroma a lima natural con otros aromas naturales 0.24%, Sucralosa 0.06%, Acesulfamo K 0.05%, Cera de abeja 0.01%, Extracto de pimienta 0.001%

Solicitud: El interesado da respuesta al auto allegando los requisitos establecidos en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008 para inclusión del ingrediente aceite de cáñamo en un suplemento dietario y el análisis de aceite de cáñamo que incluye la concentración de los metabolitos THC, CBD Y CBN.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta N° 11 del 15 de octubre de 2019 numeral 3.2.3, en el cual “no recomienda el uso de aceite de semillas de *Cannabis sativa* L. en los suplementos dietarios, teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social emitió un concepto el 26 septiembre de 2018 en el cual se indica que el uso del cannabis no psicoactivo no es aplicable en la elaboración o fabricación de suplementos dietarios”.

### 3.2.4 CENTRUM SILVER + 50 AÑOS

Expediente: 20091953  
Radicado: 20181185198  
Fecha: 11/09/2018  
Recibido CR: 26/11/2019  
Interesado: Pfizer S.A.S

Acta No. 13 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 8 de 12





La salud  
es de todos

Minsalud

Forma de farmacéutica: Tabletas

Solicitud: aprobación de la siguiente proclama:

*“La Vitamina C, E, y el Selenio, junto con una alimentación balanceada y ejercicio ayudan a promover la actividad antioxidante”.*

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

**“Las vitaminas C y E y el Selenio, junto con una alimentación balanceada y ejercicio ayudan a promover la actividad antioxidante”.**

### 3.3 DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.3.1 ARGESA

Fecha: 23/10/2019

Fecha CR: 1/11/2019

Interesado: German Murcia Castaño

Solicitud: solicitan un criterio unificado por parte del INVIMA, para la clasificación de productos a importar, por lo cual solicitan a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitir concepto si es un suplemento dietario.

Productos # G3244, #G3245, #G3246, # L4233, #L4234, #L4235, #L4236, #L4237, #L4238, #P5223, #P5224, #P5225, #P5226, # P5227, #P5228, # P5229, #P5230, #P5231, #P5232, #P5233, #5234, #T6223, #T6224, #T6225, #6226, #T6227, #P5235, #T6228, #T6229, #P5236, #P5237, #T6230, #T6231, #T6232, #L4239

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar un dossier por cada producto a la sala correspondiente de acuerdo a la intensidad de uso de cada uno de ellos.

Acta No. 13 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 9 de 12



La salud  
es de todos

Minsalud

### 3.3.2 CLASIFICACIÓN BOTÁNICA

RADICADO: 20191214437

Fecha: 31/10/2019

Fecha CR: 3/11/2019

Interesado: Clara Ines Alvarez

Solicitud: solicitan si a la fecha es todavía necesario presentar certificado de inscripción y clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios oficialmente reconocido, si esto es afirmativo a donde se puede acudir y de qué forma se obtiene.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que según el artículo 18 del decreto 1156 del 2018 debe incluir un certificado de inscripción o clasificación botánica de la planta medicinal expedido por uno de los herbarios listados en el Registro Único Nacional de Colecciones Biológicas – RNC, del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt.

### 3.3.3 URGO CORPITOL

RADICADO: 20191211114

Fecha: 28/10/2019

Fecha CR: 31/10/2019

Interesado: Sady MarcelaLópez

ASUNTO: solicitan aclaración sobre el concepto dado al producto URGO CORPITOL y nos indique si este producto es un fitoterapéutico?

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el producto no es fitoterapéutico, debido a que no cumple con los criterios del artículo 3 numeral 3.19 del decreto 1156 de 2108.



La salud  
es de todos

Minsalud

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 02 de diciembre 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

\_\_\_\_\_  
**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

Acta No. 13 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 11 de 12



La salud  
es de todos

Minsalud

---

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