



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

02 DE JULIO DE 2020

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
  - 3.2 ACTUALIZACION LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD  
COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

#### 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. Néstor Julio García Castro  
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Ing. Martha Vergara Q.  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora

Acta No. 06 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 9



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 05 de 01 de junio de 2020 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. SOLUCIÓN ORAL DE GINSENG ASIÁTICO

Expediente: 20149993  
Radicado: 20181170362 / 20201019363  
Fecha: 24/08/2018 - 03/02/2020  
Recibido CR: 12/06/2020  
Interesado: Comercializadora LFP S.A.S.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 10 ml de solución oral contienen 250 mg de extracto estandarizado de raíz seca de Ginseng asiático (*Panax ginseng* C.A.Mey.) con un contenido de Gingsenosidos Rg1 del 27% al 30%). Excipientes c.s.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico o mental y astenia.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y Lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. Hipertiroidismo.

Vía de administración: Oral.

Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

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 la posología propuesta, allegada como respuesta al auto No. 20119013878 mediante escrito No. 20201019363 radicado de fecha 03/02/2020 para la solicitud de Registro Sanitario nuevo que se encuentra en curso para el producto en referencia.



- Posología: Tomar 10 ml del producto, dos (2) veces al día.

**Antecedentes:**

A continuación, se señalan algunas de las posologías que se encuentran autorizadas hasta el momento por parte de la Comisión Revisora para preparaciones farmacéuticas semejantes con Ginseng asiático:

**Acta 03 de 2017, numeral 3.1.4**

- Composición: Cada cápsula blanda contiene 250 mg de extracto de Ginseng asiático (*Panax ginseng* C.A.Mey.) estandarizado al 4%, equivalente a 10 mg de Ginsenosidos.
- Posología: Adultos. Dos (2) cápsulas blandas al día.

**Acta 04 de 2017, numeral 3.1.3**

- Composición: Cada cápsula dura contiene 100 mg de extracto seco de raíz de Ginseng asiático (*Panax ginseng* C.A.Mey.), equivalente a 27% - 30% de Ginsenosidos expresados como Ginsenosido Rg1.
- Posología: Una (1) cápsula dura, una vez al día.

Que mediante escrito No. 20181170362 radicado de fecha 24/08/2018, la señora Diana Carolina Guevara Borbón, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo como preparación farmacéutica a base de plantas medicinales (PFM) en la modalidad de Importar y Vender para el producto fitoterapéutico en referencia, a favor de la sociedad Comercializadora LFP S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20201019363 radicado de fecha 03/02/2020, la señora Diana Carolina Guevara Borbón, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Comercializadora LFP S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al auto No. 20119013878 de fecha 12/11/2019 dentro del término legal establecido, en el cual, se incluye la posología propuesta para el producto en cuestión.

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

**Adultos: Tomar 10 ml del producto, dos (2) veces al día.**

### 3.1.2. POLVO DE PSYLLIUM HUSK

Expediente: 20170009



La salud  
es de todos

Minsalud

Radicado: 20191184399  
Fecha: 20/09/2019  
Recibido CR: 12/06/2020  
Interesado: Jaramirez e Hijos S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir.

#### Composición:

Cada cucharada llena (aproximadamente 7 g) de polvo para reconstituir contiene 6503,77 mg de semillas de Ispágula / Psyllium Husk (*Plantago ovata Forssk*). Excipientes c.s.

#### 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 la Ispaghula, Plantago, Psyllium o a cualquiera de los otros ingredientes del producto. Cambio repentino en los hábitos de deposición que persisten por más de dos 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. 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. 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 el producto para tratar el estreñimiento crónico, deben interrumpir el tratamiento y buscar asesoría médica si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones.

Vía de administración: Oral.

Acta No. 06 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 4 de 9



**Posología:**

Adultos mayores de 68 Kg y más: Vierta el contenido de 1 cucharadas medidoras (5 g – 10 g) 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 (5 g – 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 una (19 cucharada medidora (5 g – 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: Sin fórmula facultativa.

**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 aclaración sobre el concepto emitido en el Acta 12 de 2019, numeral 3.1.3 en cuanto a:

- 1) De acuerdo al trámite de inclusión en el listado de plantas medicinales efectuado por el interesado, se desea saber en cuál de los listados vigentes de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (PFM o PFT/PFTI) quedó asignado el producto en referencia, según lo actualmente estipulado en los Artículos 5º al 9º del Decreto 1156 de 2018.
- 2) Así mismo, se desea saber cuáles son finalmente: el uso terapéutico, las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la vía de administración y la condición de venta. De esta manera, para este producto: ¿se aprobó la información farmacológica con base en la documentación presentada por el peticionario? o ¿aplica únicamente la información que ya se encontraba previamente autorizada por parte de la Comisión Revisora en el listado de plantas medicinales en su versión de Diciembre de 2018 para las preparaciones farmacéuticas de Psyllium?
- 3) De otro lado, se requiere corroborar si la composición que fue autorizada para este producto por parte de los miembros de la Sala Especializada como: “(...) Cada 100 g de polvo contienen 95 g de semillas de *Plantago ovata* Forssk. (...)”, efectivamente corresponde a la composición que fue declarada por el interesado en el dossier, dado que, según la información que se reporta en el folio 399, se



obtendría que: Cada 100 g de polvo para reconstituir contendrían 93 g de semillas de Ispágula (*Plantago ovata Forssk*).

- 4) Por último, se requiere aclarar cuál es la forma farmacéutica del producto en cuestión, de acuerdo a la documentación presentada por el interesado para esta solicitud. En el concepto del Acta en mención, se señaló la misma como: “Polvo” (de lo cual, no se precisa si es un polvo directamente para consumo oral o si corresponde a un c, bien sea a solución o a suspensión oral), además de que, dentro de la descripción de la composición del producto, se indica la forma farmacéutica como: “Tableta”.

Cabe anotar que, en el dossier presentado por el interesado, por parte del grupo de Registros Sanitarios se evidencia que en el folio 4, se hace mención a la forma farmacéutica del producto como: “polvo” y que en el folio 399, dentro de la descripción de la fórmula cuali-cuantitativa, se indica: “(...) 1 Heaping tablespoon (Approx. 7 g)”, lo cual correspondería a: “Una cucharada llena (aprox. 7 g)”.

#### Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191184399 radicado de fecha 20/09/2019, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Jaramirez e Hijos S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para la preparación farmacéutica propuesta del producto en referencia.

Que mediante Acta 12 de 2019, numeral 3.1.3, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitió el siguiente 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*. (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 12 de 2019, numeral 3.1.3, en el siguiente sentido:

**1. De acuerdo al trámite de inclusión en el Listado de Plantas Medicinales efectuado por el interesado, se desea saber en cuál de los Listados vigentes de plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (PFM o PFT/PFTI) quedó asignado el**



producto en referencia, según lo actualmente estipulado en los Artículos 5º al 9º del Decreto 1156 de 2018.

R. La especie *Plantago ovata* Forssk se encuentra incluida en el Listado vigente de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos como PFM.

2. Así mismo, se desea saber cuáles son finalmente: el uso terapéutico, las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la vía de administración y la condición de venta. De esta manera, para este producto: ¿se aprobó la información farmacológica con base en la documentación presentada por el peticionario? o ¿aplica únicamente la información que ya se encontraba previamente autorizada por parte de la Comisión Revisora en el Listado de Plantas Medicinales en su versión de Diciembre de 2018 para las preparaciones farmacéuticas de Psyllium?

R. Debe ser lo establecido en el Listado vigente de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de 2019, donde ya se encuentra el uso terapéutico propuesto por el interesado.

3. De otro lado, se requiere corroborar si la composición que fue autorizada para este producto por parte de los miembros de la Sala Especializada como: “(...) Cada 100 g de polvo contienen 95 g de semillas de *Plantago ovata* Forssk. (...)”, efectivamente corresponde a la composición que fue declarada por el interesado en el dossier, dado que, según la información que se reporta en el folio 399, se obtendría que: Cada 100 g de polvo para reconstituir contendrían 93 g de semillas de Ispágula (*Plantago ovata* Forssk).

R. La Sala aprobó la composición “(...) Cada 100 g de polvo contienen 95 g de semillas de *Plantago ovata* Forssk. (...)”, con base en la información presentada por el interesado. Adicionalmente, la Sala recomienda requerir al interesado para que aclare la inconsistencia que se presenta en el folio 399.

4. Por último, se requiere aclarar cuál es la forma farmacéutica del producto en cuestión, de acuerdo a la documentación presentada por el interesado para esta solicitud. En el concepto del Acta en mención, se señaló la misma como: “Polvo” (de lo cual, no se precisa si es un polvo directamente para consumo oral o si corresponde a un polvo para reconstituir, bien sea a solución o a suspensión oral), además de que, dentro de la descripción de la composición del producto, se indica la forma farmacéutica como: “Tableta”.



R. La Sala aclara que aprobó la forma farmacéutica polvo para reconstituir como lo indica el interesado en el formulario de solicitud. Adicionalmente, la Sala se permite aclarar que no encontró la inconsistencia reportada: polvo vs. tableta.

### 3.2. ACTUALIZACION DEL LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

**Concepto:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualizó el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada o Potencialmente Tóxicas, y decidió incluir la especie *Symphytum officinale* L. en el Listado.

Este Listado se publicará en la página 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 16:30 horas del 02 de julio de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO  
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA  
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO  
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO  
Miembro SEPFSD

Acta No. 06 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 8 de 9





La salud  
es de todos

Minsalud

---

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

---

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

Acta No. 06 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 9 de 9