



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

02 DE MARZO DE 2020

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 PROTOCOLO
 - 3.4 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de 03 de Febrero 2020 y se aprueba.

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 16



3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1 PERSEMAX

Expediente: 20071583
Radicado: 20191216789
Fecha: 05/11/2019
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Laboratorios Synthesis S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 300 mg de extracto de insaponificables de aceites (1:2) (100 mg de insaponificables de aceite del fruto de Aguacate (*Persea gratissima*) y 200 mg de insaponificables de aceite de granos de Soya (*Glycine max*)).

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartrosis.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Tumores estrógeno dependientes. Debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

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 y evaluar la respuesta al llamado a revisión de oficio allegado por el interesado mediante Radicado No. 20191216789 de fecha 05/11/2019, de acuerdo a lo solicitado por la Comisión Revisora a través del Acta 03 de 2019, numeral 3.2.1, presentándose el debido soporte

Antecedentes:
Que mediante Resolución No. 2019048528 de 28 de Octubre de 2019, el Invima efectuó el llamado a revisión de oficio del producto Persemax de acuerdo a lo solicitado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el concepto emitido en el Acta 03 de 2019, numeral 3.2.1, a través del cual manifestó lo siguiente: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala



La salud
es de todos

Minsalud

Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para poder tomar una decisión en relación con las reclamaciones del peticionario, se hace necesario que los titulares de los productos Piascledine y Persemex presenten estudios de eficacia y seguridad actualizados. (...)"

Que mediante escrito No. 20191216789 radicado de fecha 05/11/2019, la señora Andrea del Pilar Higuera actuando en calidad de apoderada general de la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al llamado a revisión de oficio del producto Persemex realizado por el Invima mediante Resolución No. 2019048528 de 28 de octubre de 2019.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza por cuanto requiere mayor tiempo de evaluación.

3.1.2. PIASCLEDINE

Expediente: 19991725
Radicado: 20191225491
Fecha: 15/11/2019
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 100 mg de aceite insaponificable del fruto de Aguacate (*Persea gratissima*) y 200 mg de aceite insaponificable de semillas de Soya (*Glycine max*).

Indicaciones:
Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartrosis.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Tumores estrógeno dependientes. Debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar y evaluar lo siguiente:

La respuesta al llamado a revisión de oficio allegado por el interesado mediante Radicado No. 20191225491 de fecha 15/11/2019, de acuerdo a lo solicitado por la Comisión Revisora a través del Acta 03 de 2019, numeral 3.2.1, presentándose el debido soporte sobre los estudios de eficacia y seguridad para el producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2019048527 de 28 de Octubre de 2019, el INVIMA efectuó el llamado a revisión de oficio del producto Piascledine de acuerdo a lo solicitado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el concepto emitido en el Acta 03 de 2019, numeral 3.2.1, a través del cual manifestó lo siguiente: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para poder tomar una decisión en relación con las reclamaciones del peticionario, se hace necesario que los titulares de los productos Piascledine y Persemex presenten estudios de eficacia y seguridad actualizados. (...)"

Que mediante escrito No. 20191225491 radicado de fecha 15/11/2019, el señor Martín Ladino Clavijo actuando en calidad de representante legal de la sociedad Scandinavia Pharma LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al llamado a revisión de oficio del producto Piascledine realizado por el Invima mediante Resolución No. 2019048527 de 28 de octubre de 2019

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza por cuanto requiere mayor tiempo de evaluación.

3.1.3. HARPAGOESSENS

Expediente: 20175591
Radicado: 20201008578
Fecha: 17/01/2020
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Nutrabiobiotics S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Vía de administración:

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

Oral

Composición:

Cada tableta contiene extracto de *Harpagophytum procumbens* DC 12% (equivalentes a 30 mg de harpagosidos) 250 mg.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del producto de la referencia en el listado de plantas tradicionales aceptadas con fines terapéuticos:

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación:

Composición:

Cada tableta contiene extracto de *Harpagophytum procumbens* DC. 12% (equivalentes a 30 mg de harpagosidos) 250 mg.

Forma farmacéutica:

Tableta recubierta

Vía de administración:

Oral

Posología:

Adultos: En periodos de dolor agudo tomar 1 comprimido 2 veces al día; tomar antes de las comidas o con la comidas.

Dosis de mantenimiento:

Tomar 1 comprimido al día antes de las comidas o con las comidas.

Utilizar durante un período de 2 a 3 meses o según indicación médica.

El uso terapéutico y contraindicaciones son las que se encuentran aprobadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. CENTRUM SILVER + 50AÑOS

Expediente: 20091953

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado: 20181185198
Fecha: 13/12/2019
Recibido CR: 18/12/2019
Interesado: Pfizer S.A.S

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Vía de administración:
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada tableta con cubierta de película contiene: retinol acetato (proviene de 300mcg de vitamina A acetato (1000UI) y 1800 mcg de betacaroteno (3000UI)) -600,00 mcg, ácido ascórbico- 90,00 mg., luteína 5% - 500,00 mcg, licopeno 10% -600,00 mcg, calcio (como carbonato de calcio 525 mg.) - 200,00 mg, potasio(como cloruro de potasio 152 mg) - 80,00 mg, hierro (como fumarato ferroso 12mg)- 4,00 mg, magnesio (como oxido de magnesio 82 mg)-50,00 mg, manganeso(como sulfato de manganeso monohidrato 16 mg)- 5,00 mg, zinc (como óxido de zinc 9 mg) - 7,50 mg; premezcla de minerales compuesta por :cromo (como cloruro de cromo hexahidrato 564 mcg)-100,00 mcg, cobre (como sulfato cúprico anhidro 2,60 mg)-1,00 mg, molibdeno (como molibdato de sodio 125 mg)- 45,00mcg, selenio (como selenito de sodio 145 mcg)-55,00 mcg; premezcla de vitaminas compuesta por: vitamina D3 seca 100 (colecalciferol) (equivale a 15mcg)-600UI., vitamina B1(mononitrato de tiamina 3,19 mg) - 2,25 mg, vitamina B2(riboflavina 3,52 mg)- 3,20 mg, vitamina B3 (niacinamida) - 15,00 mg, vitamina B6(como piridoxina clorhidrato11,18 mg)-8,00 mg, vitamina B12(cianocobalamina)-25,00 mcg, vitamina E acetato seca al 50% (equivale a 75 mg)- 75,00UI, vitaminaK1 (como fitonadiona)- 25,00 mcg, biotina 1% - 45,00 mcg, ácido fólico - 400,00mcg, ácido pantotenico (como d. pantotenato de calcio 12,5 mg) -10,00 mg, iodo(como ioduro de potasio) -150,00 mcg.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar respecto a la respuesta al Auto No. 2019013359 emitido mediante Acta No. 13 de 2018, numeral 3.2.1.

Antecedentes:

Acta 13 de 2018, Numeral 3.2.1, *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las declaraciones solicitadas no cumplen con la estructura*



establecida en el artículo 18 de la resolución 3096 de 2007 para declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

Con respecto a cada una de las declaraciones solicitadas:

1. *La vitamina C y el Retinol pueden ayudar a mejorar la apariencia de la piel, el Zinc y el Selenio la del pelo, junto con una alimentación balanceada y ejercicio.*

Esta declaración combina funciones de diferentes nutrientes (vitamina C, retinol, zinc, selenio), es muy general y no describe un beneficio fisiológico puntual, al mencionar: *“mejorar la apariencia de la piel”*.

2. *El selenio junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, puede ayudar a regular el estado de ánimo.*

Esta declaración es muy general y no describe un beneficio fisiológico puntual, al mencionar: *“regular el estado de ánimo”*, teniendo en cuenta que el estado de ánimo está regulado por muchos factores.

3. *La vitamina D, junto con una alimentación balanceada y ejercicio, puede contribuir a la regulación de desórdenes del sueño.*

La palabra *“desórdenes”* implica una alteración de la normalidad, contraviniendo el propósito de los suplementos dietarios.

4. *Las vitaminas B1 y B6 junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, ayudan a promover y mantener una mente activa y saludable.*

Esta declaración es muy general y no describe un beneficio fisiológico puntual, al mencionar: *“mente activa y saludable”*.

5. *La vitamina D y calcio contribuyen al mantenimiento de la fuerza muscular y ósea promoviendo un equilibrio óptimo, junto con una alimentación balanceada y ejercicio.*

Esta declaración está mal redactada al mencionar: *“fuerza ósea”* y no queda claro el beneficio específico con la afirmación *“equilibrio óptimo”*.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la proclama de la siguiente manera:



La salud
es de todos

Minsalud

Las vitaminas C y E y el selenio, junto con una alimentación balanceada y ejercicio regular ayudan a promover la actividad antioxidante.

La Sala corrige lo anotado en el Acta No. 13 de 2018 SEPFSD. numeral 3.2.1., en el sentido de indicar que el radicado de la solicitud corresponde al número 20181185198 y no a los otros dos mencionados (20181088398/20181147243).

3.2.2. EDAPIL ORAL

Expediente: 20153930
Radicado: 20201015180
Fecha: 27/01/2020
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta cubierta con película.

Vía de administración:
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada Tableta cubierta Contiene: L-cistina 500 mg, L-metionina 100 mg, Sulfato de Zinc Heptahidratado (Equivalente a 4 mg de Zinc) 17,600 mg, Pantotenato de calcio (equivalente a 9,2 mg de ácido pantoténico)-10 mg, Hierro (como hierro carbonilo) 10 mg, Vitamina B6 (Como clorhidrato de piridoxina) 2 mg, Biotina 0,90 mg

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes declaraciones de propiedades en salud:

- 1.Edapil oral contiene aminoácidos, vitaminas y minerales que pueden ayudar a la nutrición y fortalecimiento del pelo y las uñas.
- 2.Edapil Oral, gracias a sus componentes puede contribuir a mantener el cabello y las uñas en buenas condiciones.
- 3.Edapil Oral, contiene Biotina que detiene la caída del cabello y contribuye a su crecimiento.
- 4.Edapil Oral contiene Hierro Carbonilo que ayuda a prevenir la caída del cabello.
- 4.Edapil Oral puede ayudar a la regeneración de uñas y pelo.



CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar las proclamas solicitadas por cuanto no se ajustan a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007 sobre la clasificación de propiedades en salud. Además, se le recuerda al interesado que los suplementos dietarios tienen como propósito adicionar a la dieta normal y no tratar patologías.

3.2.3. EXELMYO

Expediente: 20127473
Radicado: 20181101837 / 20201011685
Fecha: 22/01/2020
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Exeltis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Polvo para suspensión oral.

Vía de administración:
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada sobre con 4 g de polvo contiene ácido fólico equivalente ácido fólico activo 0,400mg - 0,46000mg, yoduro de potasio equivalente a yodo 0,200mg - 0,26300mg, sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc 13,4mg - 36,80000mg, mioinositol - 3000,00000mg, colecalfiferol equivalente a vitamina D 0,010mg - 4,60000mg.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2019013358 emitido mediante Acta 10 de 2018, numeral 3.3.3, para evaluar y conceptuar acerca de la siguientes Declaraciones de propiedades en salud:

- El Mioinositol contribuye a un adecuado metabolismo de la glucosa. Exelmyo contienen mioinositol
- El mioinositol es necesario para el normal metabolismo de los carbohidratos. Exelmyo contienen mioinositol
- El mioinositol contribuye a la función normal de la función ovárica. Exelmyo contienen mioinositol



Antecedentes

Acta 01 de 2018, numeral 3.2.4., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración con la siguiente redacción:*

- *“Acompañado de una dieta balanceada y saludable, el mioinositol contribuye a una adecuada función reproductiva. ExelMyo contiene mioinositol”.*

En cuanto a la declaración: “Una alimentación saludable, balanceada y que incluya de 2-4 gramos de mioinositol puede disminuir el riesgo de resistencia a insulina y síndrome de ovario poliquístico. ExelMyo contiene mioinositol”, la Sala considera que esta declaración no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios, por cuanto se está haciendo referencia a un uso terapéutico, por lo cual no recomienda su aceptación.

Acta 10 de 2018, numeral 3.3.3., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la información presentada corresponde a estudios realizados en población enferma lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios que están dirigidos a población sana. Así mismo, la información presentada para sustentar las declaraciones propuestas no tiene relación con el efecto fisiológico del mioinositol.*

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación de las declaraciones solicitadas.

CONCEPTO: **La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes proclamas:**

El mioinositol contribuye a un adecuado metabolismo de la glucosa. Exelmyo contiene mioinositol.

El mioinositol es necesario para el normal metabolismo de los carbohidratos. Exelmyo contiene mioinositol.

En cuanto a la proclama “El mioinositol contribuye a la función normal de la función ovárica. Exelmyo contienen mioinositol”, la Sala recomienda negarla puesto que no es claro el efecto del mioinositol sobre la función ovárica general.

3.2.4. VITA C + ZINC TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 20038022
Radicado: 2016128706 / 20201004748
Fecha: 13/01/2020
Recibido CR: 12/02/2020

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado: Tecnoquimicas S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta Masticable.

Composición:

Cada tableta contiene: ácido ascórbico 500 mg como ácido ascórbico tipo TG 218mg + ascorbato de sodio 320 mg equivalente a 282 mg de ácido ascórbico, citrato de zinc trihidrato equivalente a zinc 5,00 mg

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2019013357 emitido mediante Acta 16 de 2016, numeral 3.2.1.

Antecedentes:

Acta 16 de 2016, numeral 3.2.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, no recomienda la aprobación de las declaraciones solicitadas por cuanto contravienen lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, el cual establece que respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora acusa recibo de la información enviada por el interesado y ratifica la recomendación hecha en el Acta No. 16 de 2016 SEPFSD, numeral 3.2.1.

3.2.5. REDOXON TOTAL

Expediente: 20143512
Radicado: 20191183897 / 20201004633
Fecha: 19/09/2019
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Bayer Consumer Care AG, BASEL, SUIZA

Forma de presentación:
Tabletas Efervescentes.

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

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 sea corregida la redacción de las siguientes proclamas aprobadas en el Acta 12 de 2019, numeral 3.2.3, del radicado 20191183897, con el fin de que figure así:

Proclama Solicitada

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No.12 de 2019 SEPFSD, numeral 3.2.3., en el sentido de corregir la redacción de las siguientes proclamas:

“La vitamina C, el zinc y la vitamina D contribuyen al funcionamiento del sistema inmune”.

“La vitamina C, el zinc y la vitamina D fortalecen el funcionamiento del sistema inmune”.

3.3. PROTOCOLO

3.3.1. CURALEISH LOCIÓN Y CREMA

Expediente: 20169028
Radicado: 20191171515
Fecha: 03/09/2019
Recibido CR: 12/02/2020

Título del estudio: Evaluación de la Seguridad y la actividad clínica de Curaleish loción y crema en el tratamiento tópico la de leishmaniasis cutánea, en Colombia.

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

Especialidad: Medicina tropical
Código del estudio: PECO2 2019.

Título del protocolo:

Evaluación de la seguridad y la actividad clínica de Curaleish loción y crema en el tratamiento tópico de la leishmaniasis cutánea, en Colombia.

Especialidad Medicina tropical

Código asignado por el patrocinador:

PEC02_2019

Código asignado por el Invima:

PI-EI-1353

Patrocinador / CRO:

Estrategia Integral para el Control de la Leishmaniasis en Colombia - EICOLEISH UT / DVA

Solicitud: El grupo de investigación clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora evaluación del protocolo.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza por cuanto requiere mayor estudio.

3.4. DERECHOS DE PETICIÓN

3.4.1. PRODUCTOS A BASE DE CANNABIS

Radicado: 20191230693
Fecha: 22/11/2019
Recibido CR:12/02/2020
Interesado: BGP Asociados Ltda.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los productos con base en cannabis.

Para productos fitoterapéuticos, según el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, está aprobado el CANNABIS SATIVA L, como antiinflamatorio de uso externo, y dentro de las contraindicaciones y advertencias está la siguiente: "El material



vegetal debe provenir de cannabis no psicoactivo cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) sea inferior a 1% en peso seco.

Como medicamento, actualmente tiene registro sanitario el producto Sativex, que contiene una combinación de THC (27mg) y CBD (25mg).

Las preguntas son las siguientes:

1. Al decir en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos que el contenido de "THC sea inferior a 1% en peso seco", ¿se refieren a la materia prima o al producto final?
2. ¿Debería entender que, si un producto aporta 10 mg de THC, no podría clasificarse como fitoterapéutico?
3. ¿Cuál es la cantidad máxima permitida de THC para un producto, sea medicamento o fitoterapéutico?
4. ¿Se permite un producto que aporte tanto CBD como THC clasificado como fitoterapéutico? Si el producto aporta 6.3 mg de CBD y 2.1 mg de THC, podría clasificarse como fitoterapéutico, no necesariamente debe ser como medicamento?
5. ¿Se permite la mezcla de varias plantas, por ejemplo, Jamaican Dogwood (*Pisidia piscipula*), con Meadow Sweet (*Filipendula ulmaria*), con extracto de cannabis? El cannabis sería una asociación, tanto CSD como THC.
6. ¿Existe alguna normativa que estipule el porcentaje máximo de contenido de una mezcla de THC y CBD?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora responde a los interrogantes así:

1. Al decir en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos que el contenido de "THC sea inferior a 1% en peso seco", ¿se refieren a la materia prima o al producto final?

Rta: Se refiere a materia prima.

2. ¿Debería entender que, si un producto aporta 10 mg de THC, no podría clasificarse como fitoterapéutico?

Rta: Si se trata de THC aislado químicamente, no podrá clasificarse como producto fitoterapéutico, independiente de la cantidad aportada.

3. ¿Cuál es la cantidad máxima permitida de THC para un producto, sea medicamento o fitoterapéutico?



Rta: Para productos fitoterapéuticos se debe asegurar que la materia prima tenga un contenido de THC inferior al 1% en peso seco. Para medicamentos, se debe hacer la consulta a la Sala respectiva.

4. ¿Se permite un producto que aporte tanto CBD como THC clasificado como fitoterapéutico? Si el producto aporta 6.3 mg de CBD y 2.1 mg de THC, podría clasificarse como fitoterapéutico, no necesariamente debe ser como medicamento?

Rta: Si tanto el CBD como el THC son compuestos químicamente aislados, no puede ser un producto fitoterapéutico.

5. ¿Se permite la mezcla de varias plantas, por ejemplo, Jamaican Dogwood (Pisidia piscipula), con Meadow Sweet (Filipendula ulmaria), con extracto de cannabis? El cannabis sería una asociación, tanto CBD como THC.

Rta: Se permiten las asociaciones de plantas siempre y cuando estén incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y se debe surtir el trámite de evaluación farmacológica para nuevas asociaciones.

6. ¿Existe alguna normativa que estipule el porcentaje máximo de contenido de una mezcla de THC y CBD?

Rta: Para fitoterapéuticos no existe una normativa en Colombia. Para medicamentos se debe hacer una consulta a la Sala respectiva.

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 13:00 horas del 02 de Marzo de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

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

Acta No. 02 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 16