

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MAYO DE 2018

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
  2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
  3. TEMAS A TRATAR
- 
- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
  - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE 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. Johao Colmenares Pedraza

Ing. Martha Vergara Q.  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: No. 02 del 05 de Marzo de 2018 Extraordinaria, Acta No. 03 del 06 de Marzo de 2018 y se aprueban.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. PROHEPAT CÁPSULAS

Expediente : 20141104  
Radicado : 20181031701  
Fecha CR : 22/03/2018  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Nombres Científicos y comunes: cardo mariano, *Silybum marianum* L., extracto seco del fruto  
Parte utilizada: fruto.

Composición cuali-cuantitativa del producto  
Principio Activo: *Silybum marianum* (1) 151.500 mg.

(1) Se adiciona como extracto seco del fruto de *Silybum marianum* (cardo mariano o silimarina), en forma de complejo de fosfatidilcolina-silibina (80-120:1), solvente de extracción: Acetato de etilo </98% equivalente a 38,25-51,75 mg de silibinas.

Forma farmacéutica:  
Cápsulas.

Vía de administración  
Oral.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en los padecimientos que cursan con hepatitis aguda y crónica.

Actividad Farmacológica:

La silibina, principal flavonoide de la silimarina, inhibe la peroxidación de lípidos en la membrana del hepatocito, microsoma y eritrocitos. La sibilina disminuye el daño por los radicales libres formados en los microsomas por el metabolismo del alcohol. Incrementa la síntesis de proteínas en el hepatocito por estimulación del ARN polimerasa ribosomal. Al promover la síntesis de ADN, ARN y proteínas, incrementa la capacidad regenerativa de las células hepáticas. Su efecto antiinflamatorio es debido a la inhibición de la producción de leucotrienos. Este efecto puede ser beneficioso en el tratamiento de la cirrosis y fibrosis hepática. La silibina incrementa las concentraciones intracelulares de glutatión al inhibir la glutatión S-transferasa. El glutatión es utilizado en la mayoría de los sistemas de detoxificación en las células hepáticas, sin alterar el funcionamiento de las isoenzimas del citocromo P-450.

La silibina reduce o normaliza los niveles sanguíneos de bilirrubinas, fosfatasa alcalina y transaminasas hepáticas, reduce la concentración del colesterol en la bilis y estimula la regeneración del tejido hepático por aumento en la síntesis de proteínas en el hígado lesionado.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con hipertensión arterial, colestasis y/o bajo tratamiento con antidepresivos (inhibidores de monoaminooxidasas o IMAO) y metronidazol. No usar durante el embarazo y lactancia.

#### Advertencias

La utilización del fármaco durante largos periodos de tiempo, debe ser controlada por el médico.

#### Precauciones especiales

La influencia de Prohepat cápsulas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### Interacciones

La administración concomitante de silibina y metronidazol acelera significativamente la depuración de metronidazol al inducir la p-glicoproteína intestinal y por lo tanto su efectividad.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión de la especie vegetal 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 considera que:

1. el interesado debe suministrar información detallada sobre el proceso químico empleado para obtener el complejo fosfatidilcolina-silibina utilizando el extracto seco del fruto de *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

2. el interesado debe aclarar si los 151.500mg corresponden al complejo de silibina o a un extracto del fruto de *Silybum marianum* (L.) Gaertn., en este último caso, el extracto debería estar estandarizado a silimarina.

3. el uso terapéutico y las advertencias deben ser las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para esta especie.

4. una vez aclarado lo anterior, la Sala evaluará la posología propuesta.

### 3.1.2. SOLUCIÓN ORAL DE ALCACHOFA, BOLDO, CÁSCARA SAGRADA Y SEN (MARCA: BIOHEPAT)

Expediente : 19988161  
Radicado : 2017183663.  
Fecha CR : 18/04/2018  
Interesado : Jorge Hell Charry Aviles.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contienen: 4 g de extracto en etanol al 50% de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus*) equivalentes a 2 g de hojas de alcachofa, 1 g de extracto en etanol al 50% de hojas de boldo (*Peumus boldus*) equivalentes a 0,5 g de hojas de boldo, 1 g de extracto en etanol al 50 % de hojas de sen (*Cassia spp*) equivalentes a 0,5 g de hojas de Sen, 0,5 g de extracto en etanol al 50 % de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) equivalentes a 0,25 g de corteza de cáscara sagrada.

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

#### Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon. Estreñimiento crónico. Estados inflamatorios uterinos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

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 presentada en los diseños de los artes de etiqueta y en la información farmacológica (folio 305 y 309) del siguiente modo:

Posología: "Tomar 3 cucharadas al día o la dosis que el médico recomiende"

#### Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017183663 radicado el día 15/12/2017, el señor Jorge Hell Charry Aviles, actuando en calidad de representante legal de la empresa Jorge Hell Charry Aviles, con domicilio en Bogotá D.C, Colombia, solicitó concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto solución oral de alcachofa, boldo, cáscara sagrada y sen bajo la marca "BIOHEPAT", en la modalidad de fabricar y vender a favor de Jorge Hell Charry Aviles.

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

**Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 3 cucharadas al día o la dosis que el médico recomiende.**

Adicionalmente, se sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche, según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP).

### 3.1.3. HEDERA HELIX + PROPOLEO

Expediente : 20095505  
Radicado : 2017078279 / 2017183732  
Fecha CR : 18/04/2018  
Interesado : Laboratorios Bontal S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Jarabe.

Composición:  
Cada 100 ml de jarabe contienen 0,70 g de extracto seco 5:1 de hojas de hiedra (*Hedera helix*), 0,10g de propóleo.

Uso terapéutico:  
Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

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

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 sea evaluada y conceptuada la posología propuesta por el peticionario. La posología antes referida se encuentra incluida dentro de los artes de etiqueta corregidos para el producto que fueron allegados con la respuesta de auto mediante escrito No. 2017183732 radicado el día 15/12/2017, folios 5 - 12.

Posología:  
Adultos: 5 a 7.5 ml cada 8 horas (3 veces al día).  
Niños pequeños: 2,5 ml cada 8 horas (3 veces al día).  
Niños mayores de 7 años: 5 ml cada 8 horas (3 veces al día),  
Por parte del grupo de Registros Sanitarios, cabe notar que, el grupo denominado como "Niños pequeños", no define un grupo o rango etario específico.

Antecedentes:  
Que mediante escrito No. 2017078279 radicado el día 05/06/2017, la señora Anisley Cogollo Moreno, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Bontal S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2016-0002504 del producto Hedera Helix + Propoleo en

el sentido de que sean aprobados, entre otros, los nuevos artes de etiquetas allegados para el producto en referencia.

Que mediante auto No. 2017011537 de fecha 29 de Septiembre de 2017, el INVIMA requirió a la peticionaria, entre otros, ajustar la posología señalada dentro del etiquetado, de conformidad con lo autorizado en alguno de los conceptos emitidos previamente en alguna de las Actas de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para la preparación farmacéutica del producto en referencia. (por ejemplo, la posología señalada en el Acta 14 de 2016, numeral 3.1.6 como: “Niños en edad escolar y adolescentes: 5 - 7.5 ml, tres veces al día.” No obstante, dentro de dicha posología señalada por la Comisión Revisora, tampoco viene definido el grupo o rango etéreo específico para “Niños en edad escolar.”)

Que mediante escrito No. 2017183732 radicado de fecha 15/12/2017, la peticionaria allegó la respuesta al auto antes referido, allegando la posología antes descrita que resulta objeto de consulta ante los miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

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

**Niños mayores de 2 años : 2,5 ml cada 8 horas (3 veces al día).**

**Niños mayores de 7 años: 5 ml cada 8 horas (3 veces al día),**

**Adultos: 5 a 7.5 ml cada 8 horas (3 veces al día).**

**El producto está contraindicado en niños menores de 2 años.**

### **3.1.4. EXTRACTO DE CÁSCARA SAGRADA. MARCA: SAGRAX®**

Expediente : 19951813

Radicado : 2015090470 / 2016164533

Fecha CR : 23/04/2018

Interesado : Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 1 ml de solución oral contiene corteza seca y pulverizada de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) 250 mg (0.25 g).

**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 y advertencias:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, ictericia grave. Niños menores de 12 años. Mayores de 60 años. Estreñimiento crónico. 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 los miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado para el producto en mención, de acuerdo a la información allegada con el recurso de reposición con los folios 4 y 5 del radicado No. 2016164533 de fecha 18/11/2016, la cual se indica de la siguiente manera:

**Posología:** 20 a 30 gotas, tres veces al día.

**Antecedentes:**

Acta No. 14 de 2005, numeral 2.12.6.: *“Concepto: Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la concentración y la forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. (...)”*:

*“(...) Cada 1 ml de solución oral contiene 250 mg de corteza seca y pulverizada de Cáscara Sagrada (*Rhamnus purshiana*) (...)”*.

Que en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la planta cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC) se expresa lo siguiente: *“(...) Posología: Modo de empleo: Oral. Extracto seco de corteza de Cáscara sagrada: 400 mg en una sola toma. Es recomendable ajustar la dosis individualmente. (...)”*

Acta No. 06 de 2010, numeral 2.1.1.: *“Concepto: la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora mediante, consideró satisfactoria la*

posología propuesta como: “Una cápsula al día, preferiblemente en la noche.” para otro producto de cáscara sagrada en cápsula dura con la siguiente composición: “ Cada cápsula contiene 390 mg de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar la posología propuesta la cual no debe ser mayor a un gramo/día, de acuerdo a las indicaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP).

Adicionalmente, se sugiere al interesado reconsiderar la forma de administración del producto, por cuanto los laxantes deben tomarse preferiblemente en las horas de la noche, según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP).

## 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

### 3.2.1. BIOGAIA PROTECTIS GOTAS PROBIÓTICAS

Expediente : 20046907  
Radicado : 20181054686  
Fecha CR : 11/04/2018  
Interesado : Laboratorios Synthesis

Forma farmacéutica:  
Suspensión oral.

Composición:  
Cada 5 ml contiene: 0.09 g *Lactobacillus reuteri*

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

Gotas sin vitamina D: Una alimentación saludable y el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 puede ayudar en la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales como coadyuvante en el manejo. Grupo etario: Desde lactantes.

**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 09 de 2017 numeral 3.3.3. en el cual se indico:

***“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:***

***“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus reuteri puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales”. Biogaia Protectis gotas contiene Lactobacillus reuteri DSM 17938.***

***Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie Lactobacillus reuteri tiene actividad probiótica.***

***Respecto al grupo etario se le recuerda al interesado que los suplementos dietarios no se recomiendan para niños menores de 4 años. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008.”***

### **3.2.2. BIOGAIA PROTECTIS GOTAS VITAMINA D3**

Expediente : 20122737  
Radicado : 20181058059  
Fecha CR : 11/04/2018  
Interesado : Laboratorios Synthesis

Forma farmacéutica:  
Suspensión oral.

Composición:  
Cada 10 ml contiene: 0.20 g *Lactobacillus reuteri* DSM 17938, vitamina D3 0.028 g.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

Gotas con vitamina D: El consumo adecuado de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 puede ayudar en la prevención de infecciones gastrointestinales, sin embargo, no

es el único factor para mejorar las funciones digestivas. Grupo etario: Desde neonatos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda aprobar la declaración de la siguiente manera:

***“Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus reuteri* puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales”. Biogaia Protectis gotas vitamina D3 contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17938”.***

Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie *Lactobacillus reuteri* tiene actividad probiótica.

Respecto al grupo etario no se acepta la inclusión de “neonatos” puesto que los suplementos dietarios no se recomiendan para niños menores de 4 años. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008.

### 3.2.3. BIOGAIA PROTECTIS TABLETAS MASTICABLES PROBIOTICAS

Expediente : 20046908  
Radicado : 20181058062  
Fecha CR : 11/04/2018  
Interesado : Laboratorios Synthesis

Forma farmacéutica:  
Tabletas.

Composición:  
Cada tableta contiene: *Lactobacillus reuteri* (mínimo 100millones de UFC) 26.5 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

Tabletas sin vitamina D: Una alimentación saludable y el consumo de

*Lactobacillus reuteri* DSM 17938 puede ayudar en la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales como coadyuvante en el manejo. Grupo etario: Mayores de 1 año.

**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 09 de 2017 numeral 3.3.2. en el cual se indico:

***“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:***

***“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus reuteri puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales”. Biogaia Protectis tabletas contiene Lactobacillus reuteri DSM 17938.***

***Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie Lactobacillus reuteri tiene actividad probiótica.***

***Respecto al grupo etario, se le recuerda al interesado que los suplementos dietarios no se recomiendan para niños menores de 4 años. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008”.***

### 3.2.4. BIOGAIA PROTECTIS

Expediente : 20122355  
Radicado : 20181058064  
Fecha CR : 11/04/2018  
Interesado : Laboratorios Synthesis

Forma farmacéutica:  
Tableta masticable.

Composición:  
Cada tableta contiene: *Lactobacillus reuteri* DSM 179381 (equivalente a  $1 \times 10^8$  UFC) 10,4 mg, Vitamina D3 4.2 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y

Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración:

Tabletas con vitamina D: El consumo adecuado de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 puede ayudar en la prevención de infecciones gastrointestinales, sin embargo, no es el único factor para mejorar las funciones digestivas. Grupo etario: Mayores de 1 año.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007 y el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, recomienda ajustar la declaración de la siguiente manera:

***“Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus reuteri puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales”. Biogaia Protectis contiene Lactobacillus reuteri DSM 17938.”***

Lo anterior teniendo en cuenta que en general la especie *Lactobacillus reuteri* tiene actividad probiótica.

Respecto al grupo etario no se acepta la inclusión de “niños mayores de 1 año” puesto que los suplementos dietarios no se recomiendan para niños menores de 4 años. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008.

### 3.2.5. INULINA ORGANICA DE AGAVE AZUL

Expediente : 20125422  
Radicado : 2017045056/ 20181027429  
Fecha CR : 16/04/2018  
Interesado : Usana Health Science INC

Forma Farmacéutica:  
Polvo.

Composición:  
Cantidad de *Agave tequilana* var.webwer. (hojas) por porción: 3,295 g equivalentes a 27,463%

Posología:  
12g

Grupo Etario:  
Adultos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario y la declaración:

Inulina de agave azul. fuente de fibra dietaria con componentes prebióticos.

Antecedente

Acta 5 de 2017 numeral 3.2.2. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar si la solicitud se refiere a la inclusión de la Inulina extraída del agave azul como ingrediente de suplementos dietarios o la inclusión de la planta Agave tequilana var. webber. Si se trata de la inclusión de la planta, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008”.*

*Adicionalmente, para el estudio de la declaración propuesta el interesado debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006.*

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada al requerimiento emitido en el Acta 5 de 2017 numeral 3.2.2. y la declaración :

“Inulina Orgánica de Agave azul. Fuente de fibra dietaria con componentes prebióticos”.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la inulina de agave azul (Agave tequilana F.A.C. Weber) como ingrediente en suplementos dietarios.**

Respecto a la declaración solicitada, la Sala manifiesta que:

1. la misma no corresponde a los modelos de declaración establecidos en la resolución 3096 de 2007.
2. no cumple con los requisitos establecidos el artículo 6 del decreto 3249 de 2006.
3. la solicitud no se presentó en el Formato para la Presentación de

## Declaraciones de Suplementos Dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos Y Suplementos Dietarios. (SEPFSD)

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales del 3.1. al 3.2., 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 15:00 horas del 08 de Mayo de 2018, 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

**JOHAO COLMENARES PEDRAZA**  
Miembro SEPFSD

**MARTHA VERGARA Q.**  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD