



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

11 DE SEPTIEMBRE 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 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

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta interna No. 03 de 13 de Agosto de 2018 y se aprueba.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. HERBARTRIT

Expediente : 20132750

Radicado : 2017124654 / 20181088398

Fecha : 07/05/2018

Recibido CR: 14/08/2018

Interesado : Laboratorios Garden House Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Comprimidos Recubiertos.

Vía de administración:
Oral.

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: extracto de *Harpagophytum procumbens* DC.15%-18 (equivalente a 30 mg de harpagósidos) 200,0 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea y osteoartritis, tendinitis, y lumbalgias. Ayuda a mejorar la movilidad y flexibilidad en las articulaciones.

Actividad Farmacológica:
Van Haelen llevó a cabo estudios in vitro con harpagósido y harpagida para obtener la correspondiente genina resultante de la hidrólisis ácida (harpagogenina). Las condiciones óptimas fueron: pH 2 y 6 horas de incubación en una solución acuosa saturada de butanol-1. Estas condiciones se eligieron para imitar las condiciones físico-químicas que se encuentran en el estómago. El autor informa que la harpagogenina no ha sido aislada in vivo probablemente debido a su alta reactividad y de su alta tasa de unión a proteínas (Van Haelen 1983).





Otro estudio se realizó para estudiar el metabolismo de 3 glycosids iridoides de *Harpagophytum procumbens* por bacterias intestinales humanas: harpagósido, harpagida y 8-op-coumaroylharpagide. Esos iridoides se incubaron aeróbicamente a 37 ° C durante 24 horas, ya sea con b-glucosidasa de almendras o una mezcla bacteriana a partir de heces humanas (18 cepas). En estas dos pruebas, se obtuvo aucubinine B partir los 3 iridoides, la cantidad recuperada fue mayor con bacterias intestinales humanas que con b-glucosidasa. 17 de las 18 cepas bacterianas estuvieron involucrados en esta reacción. Además, la tasa más alta de formación se observó con harpagosido, ya que 12,5% de harpagoside se convirtieron aucubinine B por mezcla bacteriana humana (Baghdikian et al. 1,999).
Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta, embarazo y lactancia, úlcera gástrica y duodenal, obstrucción biliar y colon irritable.

Precauciones especiales:

Pueden aparecer trastornos gastrointestinales como: diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal; desórdenes del sistema nervioso central como: dolor de cabeza o mareos. En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro síntoma no mencionado en este prospecto, informe a su farmacéutico o médico.

Interacciones

Ninguna conocida.

Posología y grupo etario:

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

Dosis Mantenición: 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.

Condición de comercialización

Sin Formula Facultativa.

Antecedentes:

Acta No. 10 del 24/10/2017, Numeral 3.1.7., "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y





Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el certificado de análisis del extracto justificando la concentración de harpagósidos en el mismo, con el fin de proceder a la inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos."

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento indicado en el Acta No. 10 del 24/10/2017, Numeral 3.1.7.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, 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 farmacéutica:

Tableta recubierta: cada tableta contiene extracto de *Harpagophytum procumbens* DC. 15 - 18% (equivalente a 30 mg de harpagósidos) 200 mg.

3.1.2. LETOBRON

Expediente : 20047435
Radicado : 20181080625
Fecha : 25/04/2018
Recibido CR: 14/08/2018
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Vía de administración:
Oral.

Composición:
Cada 1 ml de solución oral contiene 0,06 g de extracto 1:2 de hojas de lechuga (*Lactuca sativa*) en etanol del 48%, 0,06 g de extracto 1:2 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis*) en etanol del 48% y 0,08 g de extracto 1:2 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis*) en etanol del 36%.

Uso terapéutico:





Sedante. Coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de 3 años. Niños de 3 a 12 años: Bajo supervisión médica, no prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

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 por el peticionario para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante escrito No. 20181080625 radicado de fecha 25/04/2018, folio 7, señalada de la siguiente forma:

Posología: 2 ml (60 gotas) a 4 ml (120 gotas), 3 veces al día.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 08 de 2016, numeral 3.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora autorizó la preparación farmacéutica del producto en referencia de la siguiente forma: "Cada 100 ml de solución oral contienen 6 g de extracto 1:2 de hojas de lechuga (*Lactuca sativa* L.) en alcohol etílico al 48%; 6 g de extracto 1:2 de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) en alcohol etílico al 48%; 8 g de extracto 1:2 de raíces de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) en alcohol etílico al 36%.

Que mediante Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.7, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora autorizó la siguiente posología para otro producto fitoterapéutico, cuya composición es similar a la del producto objeto de la presente consulta, la cual se describe a continuación: "(...) Cada 1 ml contiene: 0,06 g de extracto 1:1 de planta fresca de lechuga (*Lactuca sativa*) en alcohol etílico del 48%, 0,06 g de extracto 1:1 de planta fresca de toronjil (*Melissa officinalis*) en alcohol etílico del 48% y 0,08 g de extracto 1:1 de raíces y rizomas de valeriana (*Valeriana officinalis*) en alcohol etílico del 36%. Posología: 2 - 4 ml, tres veces al día (...)"





Que mediante escrito No. 20181080625 radicado de fecha 25/04/2018, la señora Ana Zuleim Palacios, en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Naturcol S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2015-0002381, en el sentido de que sean aprobados nuevos artes de etiqueta con la composición y posología antes descritas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología solicitada para el producto de la referencia así:

Adultos: 2 ml (60 gotas) a 4 ml (120 gotas), 3 veces al día.

3.1.3. NATUROL®

Expediente : 20127021
Radicado : 2017062946/20181094511
Fecha : 15/05/2018
Recibido CR: 14/08/2018
Interesado : Laboratorios Naturcol S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Vía de administración:
Oral.

Composición:
Cada tableta contiene 87 mg de extracto blando 5:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus*), 30 mg de extracto blando 5:1 de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshianus*), 10 mg de extracto blando 5:1 de raíces de ruibarbo (*Rheum officinale*), 29 mg de polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia*). Solvente de los extractos: Etanol 60% - Agua 40%.

Uso terapéutico:
Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

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. Úlcera gastroduodenal. Estados inflamatorios uterinos. Colon irritable. 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 respuesta de auto ofrecida por el interesado a través de radicado No. 20181094511 de fecha 15/05/2018 al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta No. 09 de 2017, numeral 3.2.2, con la finalidad de que sea autorizada la inclusión de la preparación farmacéutica del producto en referencia en el último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos con los respectivos uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias que se señalan con la presente solicitud. En la respuesta de auto se da claridad sobre la relación material vegetal - solvente de los extractos blandos del producto fitoterapéutico en cuestión con el fin de que pueda establecerse la posología del producto en referencia.

La posología propuesta para el producto correspondiente a: "(...) Tomar 4 tabletas en la noche y durante 2 días consecutivos. (...)”

Antecedentes:

Acta No. 17 de 2005, numeral 2.4.6., *CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la preparación farmacéutica para el producto en referencia, de la siguiente manera: “(...) Cada tableta contiene 87 mg de extracto blando de hojas de boldo (Peumus boldus), 30 mg de extracto blando de corteza de cáscara sagrada (Rhamnus purshianus), 10 mg de extracto blando de hojas de ruibarbo (Rheum officinale), 29 mg de polvo de hojas de sen (Cassia angustifolia). (...)”*

Que mediante Acta No. 09 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 debe informarse la concentración de los extractos utilizados con el fin de poder determinar la posología del producto. (...)”*





CONCEPTO: Revisada la información allegada, 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 farmacéutica:

Tableta: cada tableta contiene 87 mg de extracto blando 5:1 de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina), 30 mg de extracto blando 5:1 de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.), 10 mg de extracto blando 5:1 de raíces de ruibarbo (*Rheum palmatum* L.), 29 mg de polvo de hojas de sen (*Cassia angustifolia* Vahl.).

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la siguiente posología:
Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 4 tabletas en la noche durante 2 días consecutivos.

3.1.4. ACEITE DE RICINO.

Expediente : 20064670
Radicado : 2017088045/20181078459
Fecha : 23/04/2018
Recibido CR : 14/08/2018
Interesado : Laboratorios El Mana Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contiene 100 ml de aceite de semilla de ricino (*Ricinus communis* L.) al 96,45%.

Uso terapéutico:
Este producto tradicionalmente ha sido utilizado como laxante.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Para uso interno contraindicado en obstrucción del tracto biliar y otros disturbios biliares.
Vía de administración: Oral.

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 autorización del uso





terapéutico como “vermífugo” para el producto en referencia constituido de Aceite de Ricino, de conformidad con la documentación de soporte allegado por el peticionario mediante escrito No. 20181078459 radicado de fecha 23/04/2018 como respuesta al auto No. 201800819 de 29/01/2018 emitido por este Instituto, con lo cual, adicionalmente, el interesado desea justificar el uso del nuevo nombre de marca para su producto como Parasitin.

Antecedentes:

Que el peticionario mediante Radicado No. 2017088045 de fecha: 22/06/2017, hizo solicitud de modificación, requiriendo entre otros, la aprobación del cambio de nombre de marca del producto de Pipelon a Parasitin.

Que el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través de auto No.201800819 de 29/01/2018, cuestionó la marca Parasitin para el producto en referencia, toda vez que, el uso terapéutico autorizado hasta la fecha actual dentro del Registro Sanitario No. PFT2013-0002230 de este producto como fitoterapéutico de uso tradicional corresponde a laxante.

Que en la respuesta de auto mediante escrito No. 20181078459 radicado de fecha 23/04/2018, el interesado allegó documentación de soporte de la acción terapéutica de este producto como vermífugo, con lo cual desea adicionalmente, sustentar el nombre de marca requerido para este producto como Parasitin.

Que en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales aparece la siguiente indicación para el aceite de Ricino: “Usos tradicionales. Las semillas se emplean como purgante por vía oral. El aceite como laxante y vermífugo.

Que mediante Resolución No. 2017007177 de 23 de Febrero de 2017, de acuerdo al Vademécum Colombiano de Plantas medicinales el Invima aprobó: “(...) *tipo de producto: producto fitoterapéutico tradicional. indicaciones: este producto tradicionalmente ha sido utilizado como laxante. (...)*”

Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.4., **CONCEPTO:** “(...) *Revisada la documentación allegada, informa que el uso actualmente aprobado para Higuierilla Ricinus communis L., parte utilizada Aceite de la semilla es: Laxante, para preparaciones de exámenes diagnósticos. (...)*”

Respecto a la referencia que hace el usuario del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se informa que en el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004, se incluye la siguiente definición: “(...) *Vademécum colombiano de plantas medicinales: Es el documento de carácter oficial que contiene la información general sobre las plantas*





medicinales aceptadas en Colombia para ser utilizados en productos fitoterapéuticos elaborados a partir de ellos con uso(s) terapéutico(s) el cual será actualizado por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora del Invima. Artículo 5o. El Ministerio de la Protección Social será el responsable de la expedición del Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano utilizados en la elaboración de los productos fitoterapéuticos objeto del presente decreto y su actualización, conforme a los lineamientos del Ministerio, será de competencia de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces. (...)”

Acta No. 08 de 2013, numeral 3.3.1., **CONCEPTO:** “(...) La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el uso terapéutico aprobado para el aceite de la semilla de *Ricinus communis* L. es “Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos”, aplicable a productos fitoterapéuticos (Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos) y a productos fitoterapéuticos tradicionales (Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales). (...)”

Acta No. 06 de 2013, numeral 3.2.1., **CONCEPTO:** “(...) La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el aceite de las semillas de *Higuerilla Ricinus communis* L. (aceite de Ricino) se encuentra en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con la indicación de Laxante para preparaciones de exámenes diagnósticos por vía oral. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que tanto en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales como en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la indicación para el aceite de ricino es **laxante**.

Si bien el uso como vermífugo es mencionado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales (2008), el mismo no es reconocido como una indicación; además, en la monografía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) del 2 de febrero de 2016 para el aceite de ricino, tampoco se reconoce este uso y establece como indicación “laxante de corto tiempo en casos de constipación ocasional”.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS

Expediente : 20091953
Radicado : 20181088398/20181147243
Fecha : 24/07/2018





Recibido CR: 13/08/2018
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 300 mcg 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 12 mg)- 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 oxido 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)- 45,00 mcg, selenio (como selenito de sodio 145 mcg)-55,00 mcg; premezcla de vitaminas compuesta por: vitamina D3 seca 100 (colecalciferol) (equivale a 15 mcg)- 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, vitamina K1 (como fitonadiona)- 25,00 mcg, biotina 1% - 45,00 mcg, acido fólico - 400,00 mcg, acido pantotenico (como d. pantotenato de calcio 12,5 mg) -10,00 mg, iodo (como ioduro de potasio) -150,00 mcg.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes:

-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.

-El Selenio junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, puede ayudar a regular el estado de ánimo.





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

-Las Vitaminas B1 y B6 junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, ayudan a promover y mantener una mente activa y saludable.

-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.

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”*.

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 15:30 horas del 11 de Septiembre 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

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

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

