



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

11 DE FEBRERO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.4. ACLARACIONES
 - 3.5. AUDUENCIAS

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

Acta No. 01 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 25



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 15 de 20 de Noviembre de 2018 y Acta ordinaria No. 16 de 03 de Diciembre de 2018 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PUMPKIN SEED OIL

Expediente : 20123292
Radicado : 2017019246/20181245788
Fecha : 29/11/2018
Recibido CR: 13/12/2018
Interesado : High Nutrition Company S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula contiene: aceite de semillas de calabaza (*Cucurbita maxima* Duchesne) 400 mg.

Uso terapéutico:
Coadyuvante a la caída del cabello.

Actividad farmacológica:
Coadyuvante para la alopecia androgénica Previene la caída del cabello leve o moderada.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Acta No. 01 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 25



Precauciones Especiales:
Ninguna conocida.

Interacciones:
Ninguna conocida.

Posología y grupo etario:
Posología: 1 Cápsula al día.
Grupo etario: Adultos.

Condición de comercialización:
Venta libre.

Antecedentes:

Acta 3 de 2017, numeral 3.1.11, *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para la inclusión de la especie Curcubita maxima en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 27, 28 y 29 del Decreto 2266 de 2004.*

Por otra parte, el interesado presenta el producto pumpkin seed oil como producto fitoterapéutico de uso tradicional importado y no adjunta la documentación que acredite tal clasificación.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada al requerimiento indicado en el Acta 3 de 2017, numeral 3.1.1., adicionalmente, indica que por error involuntario se relacionó en el formato que la categoría del producto correspondía a Producto Fitoterapéutico de Uso Tradicional Importado, siendo lo correcto Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento hecho por la Sala no es satisfactoria puesto que los resultados del estudio presentado sobre



eficacia del aceite de las semillas de la planta no son concluyentes; así mismo el estudio no define la identidad taxonómica de la especie utilizada. Adicionalmente, el estudio de toxicidad presentado está hecho sobre las semillas enteras y no sobre el aceite extraído de ellas.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la especie *Cucurbita máxima* Duchesneen el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.2. CÁPSULAS BLANDAS DE HARPAGOFITO

Expediente : 20028599
Radicado : 2017143479/20181144871
Fecha : 19/07/2018
Recibido CR: 21/01/2019
Interesado : SoftCaps Company S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene 480 mg de extracto seco de raíces secundarias de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) equivalentes a un contenido de 5,76 mg de Harpagósidos.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción biliar. Colon irritable.

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 conceptualizar sobre la posología propuesta por el petitionario para la preparación



farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada en la respuesta de auto mediante escrito No. 20181144871 radicado de fecha 19/07/2018, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: Adultos: Tomar una (1) cápsula al día con una de las comidas.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 02 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 cápsula blanda contiene 480 mg de extracto seco de raíces secundarias de Harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.), equivalentes a un contenido de 5,76 mg de Harpagósidos (...)”

Que mediante escrito No. 2017143479 radicado de fecha 04/10/2017, el señor Mario Alexander Villalobos Pinilla, en calidad de representante legal de la sociedad Soft Caps Laboratorio Farmacéutico S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2011-0001726.

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

Adultos: Tomar una (1) cápsula al día con una de las comidas.

3.1.3. JARABE DE EXTRACTO SECO DE HIEDRA (*HEDERA HELIX* L.)

Expediente : 20113175

Radicado : 2016108808/2017139009/20181257018

Fecha : 13/12/2018

Recibido CR: 21/01/2019

Interesado : Genfar S.A.

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contienen 0,79 g de extracto seco (6:1) en etanol del 30% m/m de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.), equivalentes a un contenido aproximado



de 100 mg de Hederacósido C (extracto seco al 12,67% de Hederacósido C).

Uso terapéutico:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la posología ajustada para el producto en mención, en respuesta al requerimiento efectuado mediante Acta 16 de 2016, numeral 3.1.1, la cual se allegó mediante escrito No. 2017139009 radicado de fecha 26/09/2017, señalando lo siguiente:

Posología:

Adolescentes, adultos y pacientes de edad avanzada: 4 ml, tres veces al día.

Niños entre 6 – 11 años de edad: 4 ml, dos veces al día.

Niños entre 2 – 5 años de edad: 2 ml, dos veces al día.

Se aclara que la composición del producto en referencia corresponde a: *“Cada 100 ml de jarabe contienen 0,79 g de extracto seco (6:1) en etanol del 30% m/m de hojas de Hiedra (Hedera helix L.), equivalentes a un contenido aproximado de 100 mg de Hederacósido C (extracto seco al 12,67% de Hederacósido C)”*, la cual se incluye dentro de los últimos artes de etiqueta allegados para el producto en referencia mediante alcance al expediente con Radicado No. 20181257018 de fecha 13/12/2018.

Antecedentes:

Acta No. 16 de 2016, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitió el siguiente requerimiento en relación a la posología inicialmente presentada para el producto de la referencia como: *“Niños de 4 a 6 años: 2,5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Niños de 7 años o mayores: 5 ml cada 8 horas (3 veces al día). Adultos: 5 ml a 7,5 ml cada 8 horas (3 veces al día): “(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda ajustar la posología a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la*



Hiedra (Hederahelix L.), puesto que la posología propuesta excede la dosis máxima establecida. (...)

Acta No. 06 de 2017, numeral 3.3.1, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en cuanto a la composición señalada para el producto en referencia, de conformidad con la documentación presentada a través de correspondencia con Radicado No. 17058384: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita que el interesado aclare si está utilizando 12.67% de extracto seco (6:1) de hojas de Hiedra (Hederahelix L.) o está utilizando un extracto seco al 12.67% de Hederacósidos, y cómo se realizaron los cálculos de la posología propuesta frente a la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (...)”

Que mediante escrito No. 2017139009 radicado de fecha 26/09/2017, el señor Hermann Patiño, en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó respuesta de auto en el sentido de allegar los cálculos y referencias que soportan la nueva posología ajustada para el producto en referencia.

Que mediante escrito No. 20181257018 radicado de fecha 13/12/2018, el representante legal de la sociedad Genfar S.A., presentó alcance a la respuesta de auto en el sentido de allegar nuevos artes de etiqueta en los cuales se aclara la composición del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta de acuerdo con lo indicado en la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la *Hedera helix* L., versión 2017.

3.1.4. JARABE DE HIEDRA (HEDERA HELIX L.)

Expediente : 20123268
Radicado : 2017018786/2017057441/20181121253/20181246625
Fecha : 30/11/2018
Recibido CR: 21/01/2019
Interesado : Novamed S.A.



Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contienen 1,0 g de extracto seco (5 - 7,5: 1) de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.) con un contenido de no menos de 90 mg de Hederacósido C.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de sus componentes. Embarazo y lactancia. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. El producto es sensibilizante e irritante.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de 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 lo siguiente:

La respuesta al requerimiento emitido mediante concepto en el Acta No. 05 de 2017, numeral 3.1.4, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, brindándose aclaración en cuanto al contenido de Hederacósido C presente en la preparación del producto en referencia. En relación a este punto, de conformidad con lo solicitado y con la finalidad de que haga la inclusión de ésta preparación dentro del Listado vigente de Plantas Medicinales, se señala que la composición del producto corresponde a la siguiente: “(...) Cada 100 ml de jarabe contienen 1,0 g de extracto seco (5 - 7,5: 1) de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.) con un contenido de no menos de 90 mg de Hederacósido C. (...)”

El uso terapéutico, las contraindicaciones, advertencias, condición de venta y nueva posología propuesta por el interesado para el producto en mención. En cuanto a este punto, el peticionario allega la documentación de soporte en los folios 6, 61 - 107 y 110 - 126 del escrito No. 20181246625 radicado de fecha 30/11/2018. La información farmacológica se encuentra descrita para el producto de la referencia del siguiente modo:



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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.

Posología: Lactantes y niños pequeños: 2,5 ml, 3 veces por día. Niños de edad escolar y adolescentes: 5 ml, 3 veces por día. Adultos: 5 – 7,5 ml, 3 veces al día.

Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017018786 radicado de fecha 14/02/2017, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, en calidad de apoderada de la sociedad Novamed S.A., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto Jarabe de Hiedra (*Hedera helix* L.) 1%.

Acta No. 05 de 2017, numeral 3.1.4 “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos hasta tanto se aclare el contenido de Hederacósidos en el producto. Así mismo, la Sala considera que la posología está muy elevada y por tanto, debe ajustarse a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales o presentar información científica que sustente la posología propuesta. (...)*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento hecho por la Sala no es satisfactoria puesto que:

- la nueva posología propuesta es muy alta respecto a lo establecido en la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la *Hedera helix* L. versión 2017.
- incluye a lactantes para los cuales está contraindicada la planta.

3.1.5. SOLUCIÓN ORAL DE HIEDRA (HEDERA HELIX L.) Y PROPÓLEO

Expediente : 19982260

Radicado : 2017152330/20181152500

Fecha : 31/07/2018



Recibido CR: 21/01/2019
Interesado : Productos Dornelli

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7 g de extracto seco 5:1 de hojas de Hiedra (*Hedera hélix*) (equivalentes a un contenido de no menos del 10% de Hederacósido C) y 0,1 g de extracto líquido de propóleo. Solvente de extracción: mezcla de etanol / agua 90:10.

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

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. 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 conceptuar acerca de la composición del producto en referencia dentro de la cual, el interesado está realizando el cambio del propóleo empleado en la formulación del mismo, de la siguiente manera:

Figura actualmente: Extracto líquido de Propóleo 0,1 g / 100 ml de solución oral.
Se modificará como: Extracto seco de Propóleo 0,1 g / 100 ml de solución oral.

De acuerdo a la anterior información allegada por el interesado a través de radicado No. 2017152330 de fecha 16/05/2018 correspondiente al trámite de Renovación de Registro Sanitario, la composición para el producto en referencia, cambiaría de la siguiente manera:

Figura actualmente: Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7 g de extracto seco 5:1 de hojas de Hiedra (*Hedera hélix*) (equivalentes a un contenido de no menos del 10% de Hederacósido C) y 0,1 g de extracto líquido de propóleo. Solvente de extracción: Mezcla de Etanol / Agua 90:10. Excipientes c.s. Lo anterior, de conformidad con el concepto emitido en su momento por la Sala Especializada de Productos Naturales mediante Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.8 y lo autorizado



en el Listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos

Quedaría modificado como: Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7 g de extracto seco 5:1 de hojas de Hiedra (*Hedera hélix*) (equivalentes a un contenido de no menos del 10% de Hederacósido C) y 0,1 g de extracto seco (1:2 a 1:1) de propóleo. Solvente de extracción: Mezcla de Etanol / Agua 90:10. Excipientes c.s. De acuerdo a lo anteriormente expuesto, los honorables miembros de la Sala Especializada ¿recomendarían o no que se llevara a cabo dicha modificación del extracto de propóleo dentro de la formulación del producto en referencia? ¿tal modificación para el extracto de propóleo podría conllevar algún cambio dentro de la utilidad terapéutica, potencia terapéutica, posología o algún otro aspecto relevante para el mismo?

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.8: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del propóleo de: Excipiente a: Ingrediente activo, en la fórmula del producto de la referencia. Por tanto, la nueva fórmula cualitativa queda establecida como: “Cada 100 ml contienen 0,7 g de extracto seco 5:1 de Hederahelix y Propóleo 0,1 g. Excipientes c.s. (...)”

El interesado presentó inicialmente la solicitud de modificación para el tipo de extracto de propóleo dentro de la formulación del producto en mención a través de escrito No. 2017148334 radicado de fecha 12/10/2017. Dicha solicitud de modificación se ratificó nuevamente a través de la documentación presentada con el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 2017152330 radicado de fecha: 20/10/2017.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la modificación propuesta puede ser aceptada:

“Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7 g de extracto seco 5:1 de hojas de Hiedra (*Hedera hélix*) (equivalentes a un contenido de no menos del 10% de Hederacósido C) y 0,1 g de extracto seco (1:2 a 1:1) de propóleo. solvente de extracción: Mezcla de Etanol / Agua 90:10”.

3.1.6. SOLUCIÓN ORAL DE CALÉNDULA

Acta No. 01 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 25



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente : 20014000
Radicado : 2017179351.
Fecha : 07/12/2017
Recibido CR: 21/01/2019
Interesado : Productos Colombianos Naturales Proconat E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 120 ml de solución oral contienen 24 ml de extracto 1:1 de flores de Caléndula (*Calendula officinalis*) en etanol al 50%.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio.

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

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 por el peticionario para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante escrito No. 2017179351 radicado de fecha 07/12/2017, folio 40, señalada de la siguiente forma:

Posología: 1 cucharada (15 ml), 3 veces al día o según prescripción médica.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 25



Acta No. 06 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 120 ml de solución oral contienen 24 ml de extracto 1:1 de flores de *Caléndula* (*Calendula officinalis* L.) en etanol 50%. (...)”

Que mediante escrito No. 2017179351 radicado de fecha 07/12/2017, la señora Luz Ángela Londoño Estrada, en calidad de representante legal de la sociedad Productos Colombianos Naturales S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2010-0001638, en el sentido de que sean aprobados los nuevos artes de etiqueta para el producto en referencia con la posología antes descrita.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta de acuerdo con lo indicado en la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la *Calendula officinalis* L., versión 2018.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS.

3.2.1. GROSELLAS NEGRAS

Expediente : 20154131
Radicado : 20181233583
Fecha : 14/11/2018
Recibido CR: 29/11/2018
Interesado : Evonik Nutrition

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario.

Grosellas negras.

Nombre científico y la parte utilizada

Ribes nigrum, ingrediente proveniente del fruto

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la inclusión del ingrediente de la referencia en Suplementos Dietarios.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de las grosellas negras (*Ribes nigrum* L.) como ingrediente en suplementos dietarios.

3.2.2. FENSIKAN 100

Expediente : 20121672
Radicado : 20181245373/20191007561
Fecha : 29/11/2018
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Eurodrug Laboratories B.V.

Forma Farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: polvo seco de *Pleurotus ostreatus* con Beta 1,3/1,6-D-glucan 100 mg vitamina C 125 mg.

Contraindicaciones:
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

Recomendación diaria de uso:
Una a tres cápsulas al día.

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 y reducción de riesgos.

1. Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* puede reducir el riesgo de infecciones del tracto respiratorio. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*.
2. Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* puede ayudar a disminuir la incidencia de



infecciones del tracto respiratorio. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*.

3. Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* contribuye a mantener un adecuado equilibrio del sistema inmune. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*.

4. Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* contribuye a fortalecer tus defensas. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones:

“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* contribuye a mantener un adecuado equilibrio del sistema inmune. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*”.

“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* contribuye a fortalecer tus defensas. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*”.

La Sala no recomienda aprobar las siguientes declaraciones por cuanto hacen referencia a una patología lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios:

“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* puede reducir el riesgo de infecciones del tracto respiratorio. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*”.

“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de betaglucanos de *Pleurotus ostreatus* puede ayudar a disminuir la incidencia de infecciones del tracto respiratorio. Fensikan contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*”.



3.2.3. CENTRUM SILVER MEN

Expediente : 20131200
Radicado : 20181244604/20191011517
Fecha : 28/11/2018
Recibido CR: 07/12/2018
Interesado : Pfizer S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada Tableta contiene: total retinol 525 µg (proveniente de beta-caroteno 20% : 12.575 mg/ vitamin A acetato 500,000: 2.280 mg) ácido ascórbico 97% : 194.845 mg equivalente a vitamina C 180 mg luteína 5% : 26 mg equivalente a 1000 µg de luteína licopeno 10% : 8.100 mg equivalente a 600 µg de licopeno carbonato de calcio 95%: 637.875 mg y fosfato de calcio dibásico anhidro 25 mg equivalente a 250 mg calcio fumarato ferroso: 6.389 mg equivalente a 2 mg de hierro óxido de magnesio: 207.228 mg equivalente a 125 mg de magnesio sulfato de manganeso monohidrato: 10.665 mg equivalente a 3.3 mg de manganeso óxido zinc : 14.103 mg equivalente a 11 mg de zinc cloruro crómico hexahidrato 0.564 mg equivalente a 100 µg cromo sulfato cúprico anhidro: 1.319 mg equivalente a 0.5 mg cobre sodium molybdate dihidrato: 0.139 mg equivalente a 50 µg molibdeno selenate sodico: 0.145 mg equivalente a 55 µg de selenio vitamin D3 seca 100,000: 11.2 mg equivalente a 800 IU de vitamina D tiamina mononitrato: 5.256 mg equivalente a 4.2 mg de tiamina riboflavina: 5.060 mg equivalente a 4.6 mg de riboflavina niacinamida:16.960 mg equivalente a 16 mg de niacina piridoxinahidrocloruro 13.978 mg equivalente a 10 mg de piridoxina cianocobalamina 1% : 5.625 mg equivalente a 45 µg de vitamina B12 vit. E acetato seca 50%: 115 mg equivalente a 50 UI vitamina e vitamina K1 5%: 0.750 mg equivalente a 25 µg de vitamina K biotina 1%: 6.210 mg equivalente a 54 µg de biotina ácido fólico: 0.405 mg equivalente a 300 µg de ácido fólico d-pantotenato de calcio: 15.623 mg equivalente a 12.5 mg ácido pantoténico potasio yoduro: 0.246 mg equivalente a yodo 150 µg

Contraindicaciones:
No aplica



Recomendación diaria de uso:

Modo de uso: Adultos Tome 1 tableta diaria. Preferiblemente con los alimentos.

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 al contenido de nutrientes y relativas a la función de nutrientes:

El selenio junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, puede ayudar a mantener un buen estado de ánimo.

La Tiamina contribuye a la función cognitiva normal, manteniendo una mente activa.

La vitamina D y Calcio, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuyen al normal funcionamiento muscular y óseo necesarios para el mantenimiento de la movilidad.

Una tableta de Centrum Silver Men suplementa vitaminas y minerales que tu cuerpo necesita con cero calorías. Centrum Silver Men no contiene calorías.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones:

“El selenio junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, puede ayudar a mantener un buen estado de ánimo. Centrum Silver Men contiene selenio”.

“La Tiamina contribuye a la función cognitiva normal, manteniendo una mente activa. Centrum Silver Men contiene Tiamina”.

“La vitamina D y Calcio, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuyen al normal funcionamiento muscular y óseo necesarios para el mantenimiento de la movilidad. Centrum Silver Men contiene vitamina D y Calcio”.

La Sala no recomienda aprobar la siguiente declaración por cuanto ésta no hace referencia a un beneficio nutricional o de salud, acorde a su



composición (vitaminas y minerales):

“Una tableta de Centrum Silver Men suplementa vitaminas y minerales que tu cuerpo necesita con cero calorías. Centrum Silver Men no contiene calorías”.

3.2.4. CENTRUM SILVER WOMEN

Expediente : 20131202
Radicado : 20181230681/20191011517
Fecha : 08/11/2018
Recibido CR: 16/11/2018
Interesado : Pfizer S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada Tableta contiene: total retinol 375 µg (proveniente de beta-caroteno 20% : 8.383 mg/ vitamin A acetato 500,000: 1.772 mg) ácido ascórbico 97%: 162.371 mg equivalente a vitamina C 150 mg luteína 5% : 26 mg equivalente a 1000 µg de luteína licopeno 10% : 4.050 mg equivalente a 300 µg de licopeno carbonato de calcio 95%: 769.323 mg y fosfato de calcio dibásico anhidro 25 mg equivalente a 300 mg calcio fumarato ferroso: 19.166 mg equivalente a 6 mg de hierro oxido de magnesio: 165.782 mg equivalente a 100 mg de magnesio sulfato de manganeso monohidrato: 9.695 mg equivalente a 3 mg de manganeso oxido zinc: 10.256 mg equivalente a 8 mg de zinc cloruro crómico hexahidrato 0.564 mg equivalente a 100 µg cromo sulfato cúprico anhidro: 1.319 mg equivalente a 0.5 mg cobre sodium molybdate dihidrato: 0.139 mg equivalente a 50 µg molibdeno selenate sodico: 0.145 mg equivalente a 55 µg de selenio tiamina mononitrato: 4.818 mg equivalente a 3.85 mg de tiamina riboflavina: 4.235 mg equivalente a 3.85 mg de riboflavina niacinamida: 14.840 mg equivalente a 14 mg de niacina pyridoxina hidrocloreuro 11.183 mg equivalente a 8 mg de piridoxina cianocobalamina 1% : 4.375 mg equivalente a 35 µg vit E acetato seca 50%: 92 mg equivalente a 40 UI vitamina E vitamina K1 5%: 0.600 mg equivalente a 20 µg de vitamina K biotina 1%: 5.175 mg equivalente a 45 µg de biotina ácido fólico: 0.405 mg equivalente a 300 µg de ácido fólico d-pantotenato de calcio: 13.749 mg equivalente a 11 mg ácido pantoténico potasio yoduro: 0.246 mg equivalente a iodo 150 µg vitamin D3 seca 100,000: 11.2 mg equivalente a 800 IU de vitamina D.



Contraindicaciones:

No aplica.

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso: Adultos Tome 1 tableta diaria. Preferiblemente con los alimentos.

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 al contenido de nutrientes y relativas a la función de nutrientes.

La vitamina D y Calcio, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuyen al normal funcionamiento muscular y óseo necesarios para el mantenimiento de la movilidad.

La Tiamina contribuye a la función cognitiva normal, manteniendo una mente activa.

El selenio junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, puede ayudar a mantener un buen estado de ánimo.

Una tableta de Centrum Silver Women suplementa vitaminas y minerales que tu cuerpo necesita con cero calorías.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones:

“El selenio junto con una alimentación equilibrada y ejercicio, puede ayudar a mantener un buen estado de ánimo. Centrum Silver women contiene selenio”.

“La Tiamina contribuye a la función cognitiva normal, manteniendo una mente activa. Centrum Silver women contiene Tiamina”.

“La vitamina D y Calcio, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuyen al normal funcionamiento muscular y óseo necesarios para el



La salud
es de todos

Minsalud

mantenimiento de la movilidad. Centrum Silver women contiene vitamina D y Calcio”.

La Sala no recomienda aprobar la siguiente declaración por cuanto ésta no hace referencia a un beneficio nutricional o de salud, acorde a su composición (vitaminas y minerales):

“Una tableta de Centrum Silver Men suplementa vitaminas y minerales que tu cuerpo necesita con cero calorías. Centrum Silver women no contiene calorías”.

3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO TIPO A Y TIPO B

Expediente : 20110174
Radicado : 20181082031/20181234762
Fecha : 15/11/2018
Recibido CR: 18/12/2018
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica.
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
100 % colágeno hidrolizado colágeno hidrolizado tipo A: 25% colágeno hidrolizado tipo B: 75%.

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia, ni en niños menores de 12 años sin orientación previa de su médico. No use Gelicart® Advance en caso de hipersensibilidad al colágeno hidrolizado.

Recomendación diaria de uso:
Sin sabor, sin olor, Gelicart® Advance puede ser mezclado en cualquier bebida/comida fría o caliente de su preferencia (no debe ser gasificado, ni contener alcohol), y mezclar bien.

Acta No. 01 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 25



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

1. *El consumo diario de proteína de colágeno puede ayudar a incrementar la masa muscular junto con una dieta balanceada y actividad física. Gelicart® Advance contiene proteína de colágeno”.*
2. *La proteína de colágeno aumenta la fuerza y la masa muscular junto con una dieta balanceada y actividad física. Gelicart® Advance contiene proteína de colágeno”.*

Antecedentes:

Acta 10 de 2018, numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados por el interesado no soportan las declaraciones solicitadas, por cuanto ninguno evidencia un efecto directo entre el consumo de colágeno y el aumento de la masa muscular en una población sana. Adicionalmente, la EFSA no reconoce este efecto fisiológico para el colágeno.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018045336 del 22 de Octubre de 2018 respecto al concepto emitido en el Acta 10 de 2018, numeral 3.1.1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que en el concepto consignado en el Acta 10 de 2018 numeral 3.1.1., la Sala emitió un requerimiento, no una negación.

Respecto a la información presentada en el recurso de reposición, al analizar los cuatro estudios allegados la Sala concluye lo siguiente:

- **En el artículo titulado “Protein supplementation augments the adaptive response of skeletal muscle to resistance - type exercise training: a meta - analysis” se analizaron estudios que incluían sujetos**



suplementados con proteína o que consumían dietas altas en proteína, pero no se hace referencia al colágeno hidrolizado.

- El segundo estudio “Soy protein - based supplementation supports metabolic effects of resistance training in previously untrained middle - aged males”, incluyó 100 hombres que recibieron un suplemento de proteína de soya y no de colágeno hidrolizado.
- El tercer estudio presentado no ha sido publicado en una revista científica ni sometido a una evaluación por pares académicos.
- Finalmente, en el estudio realizado por Zdziebli D. se incluyeron sujetos que padecían sarcopenia, lo cual contraviene el propósito de los suplementos dietarios.

Por lo anterior la Sala recomienda no aceptar las declaraciones solicitadas.

3.4. ACLARACIONES

3.4.1. EXELAGENO

Expediente : 20129732
Radicado : 2017190258
Fecha : 30/05/2018
Recibido CR: 14/06/2017
Interesado : Exeltis S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Cápsula de gelatina blanda.

Composición:

Cada cápsula contiene: aceite de pescado 500 mg, con un contenido de EPA 100. mg y DHA 200 mg. colágeno (tipo II) (proveniente de cartílago de pollo) 40 mg. Aceite de Astaxantina al 5% 80 mg, derivado de *algaebiomass (Haemato coccus pluvialis)*, contenido de 4 mg de Astaxantina.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia. Puede causar hipersensibilidad.

Recomendación diaria de uso:

Adultos tomar 1 cápsula al día.



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

Proclamas solicitadas para la Astaxantina

Acompañado de una dieta saludable, ejercicio y el consumo regular de suplementos con Astaxantina contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. Exelageno contiene Astaxantina.

Proclamas solicitadas para el DHA y EPA

Acompañado de una dieta saludable, ejercicio y el consumo regular de suplementos con DHA y EPA ayuda a reducir la producción de sustancias inflamatorias. Exelageno contiene aceite de pescado que aporta DHA y EPA.

Antecedente

Acta No. 03 de 2018, numeral 3.1.1., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar de las declaraciones solicitadas la siguiente declaración:*

“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de colágeno tipo II ayuda a una adecuada salud articular. Exelageno contienen colágeno tipo II”

Acta No. 11 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 siguiente declaración:*

“Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de astaxantina contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. Exelageno contiene astaxantina”.

Respecto a la siguiente declaración:

“Acompañado de una dieta saludable, ejercicio y el consumo regular de suplementos con DHA y EPA ayuda a reducir la producción de sustancias inflamatorias. Exelageno contiene aceite de pescado que aporta DHA y EPA”, la Sala no recomienda la aceptación de esta declaración por cuanto los estudios presentados fueron hechos en población con patologías tales como artritis



reumatoidea, mujeres con sobrepeso, adultos dislipidémicos, cáncer y población con condiciones especiales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido bajo el radicado No. 2017190258 de fecha 27/12/2017 en el Acta No. 03 de 2018, numeral 3.1.1., corresponde al radicado No. 20181107854 de fecha 30/05/2018. Lo anterior teniendo en cuenta que fue recibido para evaluación por esta Sala con el radicado errado, en la fecha en que se emitió el concepto.

3.5. AUDIENCIAS

3.5.1. NUEVOS CLAIMS EN SUPLEMENTOS DIETARIOS

Radicado : 20181245677

Fecha : 29/11/2018

Interesado : Pfizer S.A.S

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en la sesión del día de hoy al interesado Pfizer S.A.S. con el fin de escuchar los argumentos en razón a la intención de radicar algunas declaraciones para ser evaluados por dicha Sala.

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 3.1. a 3.5. 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 11 de Febrero de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



La salud
es de todos

Minsalud

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

Acta No. 01 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 25 de 25