



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

08 DE ABRIL DE 2019

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN
  - 3.2. CONSULTAS Y ACLARACIONES

#### 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. 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

Acta No. 03 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 8



Se revisa el Acta No. 02 de 11 de Marzo de 2019 se aprueba.

### 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.1.1. WATUSI

Radicado No.: 20191036088

Interesado : Adriana Lucía Martínez Cury

Departamento Legal Watusi S.A.S

La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes temas relacionados con el *Cannabis*.

1.La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios del Invima, mediante acta No. 16, en sesión ordinaria del 03 de diciembre de 2018 emitió un concepto a través del cual se incluye la especie *Cannabis sativa* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, mediante concepto emitido en el acta 15 de noviembre de 2018.

La inclusión de la especie *Cannabis sativa* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, ¿qué formas de uso o aplicación permite? ¿oral, externa u otra? Lo anterior, teniendo en cuenta que el producto sativex, mediante acta 15 de noviembre de 2018 solo permite su aplicación de forma externa.

**R/ De acuerdo con lo conceptuado en el numeral 3.1.2. en el acta 15 de 2018 el Uso Aprobado es el siguiente: antiinflamatorio de uso externo.**

2. Siguiendo el concepto emitido por la mencionada sala, mediante acta No. 16, en sesión ordinaria del 03 de diciembre de 2018; para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe presentar un dossier para cada preparación el cual debe incluir la documentación que soporte la eficacia y seguridad del producto para el uso terapéutico propuesto.

Por su parte, el artículo 7 del decreto 1156 de 2018 reglamenta los criterios que se deben tener en cuenta para la inclusión de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, teniendo como tales:



7.1 Pruebas de toxicidad: Subaguda y crónica, si son para uso sistémico: cuadro hemático, glicemia, perfil lipídico, función renal y hepática, estudios post-mortem, estudio clínico y veterinario y estudio histopatológico.

7.2 Pruebas de eficacia: Estudios clínicos y cuando sean pertinentes, pruebas y medidas de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales.

7.3 Revisión bibliográfica.

7.4 Los que se consideren pertinentes de acuerdo al documento Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus actualizaciones.

Es esta la información que debe ser presentada para dar cumplimiento a la presentación del dossier o, por el contrario, existe alguna información adicional que debe ser presentada por parte del interesado? En caso de ser afirmativa su respuesta, favor indicarla.

**R/ El interesado debe cumplir con los requisitos indicados en el artículo 7 del decreto 1156 de 2018 el cual establece los criterios para la inclusión de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.**

**La información debe ser suministrada teniendo en cuenta lo establecido en el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.**

### 3.1.2. Radicado No.: 20191048834

Interesado : Guillermo Antonio Uribe Hernández  
Representante Legal Businesses Laboratory SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el numeral 3.1.6. del acta No. 1 del 11 de febrero de 2019, toda vez que la respuesta carece de sentido técnico.

1. Emitir concepto de fondo en los términos solicitados por el grupo de registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en cumplimiento del mandato otorgado por Acuerdo No. 003 de 2017

Apoyo mi petición en las razones que paso a exponer:



1. La honorable sala especializada en su concepto emitido en el numeral 3.1.6. del acta No. 1 del 11 de febrero de 2019 recomienda lo siguiente:

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.

2. Revisando la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la *Calendula officinalis* L., versión 2018, se puede establecer que este documento no es apropiado técnicamente para acoger las recomendaciones de la sala, toda vez que las posologías que allí se establecen son para uso tópico y uso oromucosal (uso bucofaríngeo) únicamente, en tal documento no existen posologías para preparado de uso interno.

3. La honorable sala debe tener en cuenta que lo aprobado en el EMA (European Medicines Agency), dista de lo aprobado para Colombia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, ya que esta última están aprobadas las flores de la *Calendula officinalis* L. para uso interno, en cuyas preparaciones farmacéuticas está incluida la presentación "(...) Cada 120 ml de solución oral contienen 24 ml de extracto 1:1 de flores de Caléndula (*Calendula officinalis*) en etanol al 50%.(...)" tal como fue citada por el grupo de registros de Productos Fitoterapéuticos en la solicitud que elevo a su honorable estamento.

4. Se debe tener presente que la posología 1 cucharada (15 ml), 3 veces al día o según prescripción médica, nos fue otorgada por el instituto cuando aprobó las artes mediante la resolución 2010042019 de 14 de diciembre de 2010. Dentro del contenido de los artes allegados mediante radicación 2009128566 del 03/12/2009 en cuyo folio No. 215 reposa la posología propuesta, como parte del resumen de la información farmacológica, tal como lo solicita el literal n) del artículo 26 del decreto 2266 de 2004. De dicho trámite emana el auto No. 2010000013 el cual no discutió la posología propuesta, la cual fue aceptada posteriormente dentro del trámite señalado.

5. Además se debe entender, que el trámite en cuestión, es un trámite de modificación de un registro sanitario vigente, el cual fue juzgado a la luz de la



misma normatividad actual y en cuyos mandamientos no ha surtido modificación alguna, en ese caso, la modificación a los artes cabe dentro de los límites objeto de la modificación, esto es, cambio de titular, cambio de marca y adición de fabricante, los demás textos deberán subyacer aprobados tal como fueron otorgados mediante la providencia administrativa emanada mediante resolución 2010042019 de 14 de diciembre de 2010.

6. Dada la anterior situación, es pertinente que la sala recoja todos los argumentos expuestos para que estudie de fondo la solicitud, con el fin de construir un juicio sobre la posología propuesta y que de su seno emane un concepto o recomendación sobre la solicitud hecha por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en los términos que este órgano los solicito.

7. Pertinencia: Mediante Resolución 2018055020 de 17 de diciembre de 2019, el instituto otorgo la modificación del registro sanitario PFM2010-0001638 con expediente 900144376-7, en tal sentido este derecho de petición está siendo interpuesto por el representante legal de dicha compañía, en razón a que el título fue transferido luego de la solicitud a la honorable sala.

#### Antecedente

Acta No. 1 del 11 de febrero de 2019 numeral 3.1.6., *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.*

**CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la monografía de la EMA (European Medicines Agency) efectivamente no incluye posología para preparaciones de caléndula para ser suministradas por vía oral, recomienda ajustar la posología del producto a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, puesto que la propuesta es superior a la allí recomendada.**

### 3.2. CONSULTAS Y ACLARACIONES

#### 3.2.1. Radicado No. 20193002333

**Referencia:** Solicitud investigación Piascledine, radicado No. 20181202911 de



fecha 03/10/2018.

Con motivo de dar curso a la denuncia allegada por la sociedad Expanscience Laboratories, titulares del producto Piascledine<sup>®</sup> con registro sanitario INVIMA PFM2008-0000832 mediante escrito No. 20181202911, relacionada con presunta y posible infracción de la normativa aplicable en las condiciones del proceso de otorgamiento del registro sanitario y documentación asociada respecto del producto fitoterapéutico Persemex cápsulas, cuyo titular es la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S., enfocándose principalmente que por estudios realizados al producto Persemex con registro sanitario No. PFM2014-0002294 se evidencia que el producto con aceite insaponificable de Persea y aceite insaponificable de Glycine, no cuentan con la especificidad y contenido de las fracciones insaponificables que aseguran el efecto terapéutico y en razón de ello cuestionan bajo cuales estudios clínicos fue aprobado el producto Persemex con registro sanitario No. PFM2014-0002294 toda vez que este producto no cumple con las especificaciones del producto Piascledine<sup>®</sup> con registro sanitario INVIMA PFM2008-0000832 y conforme la evidencia presentada se constata que el producto Persemex presento su solicitud de concesión de registro sanitario soportado en el acta de la Sala Especializada de productos naturales de la Comisión Revisora No. 02, numeral 2.1.1.21, de fecha 15 de Noviembre de 2007, la cual corresponde a la aprobación del producto Piascledine<sup>®</sup> con registro sanitario INVIMA PFM2008-0000832.

Por lo que el grupo de registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios aclarar las especificaciones de la preparación farmacéutica aprobada para la asociación de plantas medicinales *Persea americana* Mill., y *Glycine max* Siebold & Zucc., en cuanto las fracciones insaponificables relacionadas con el efecto terapéutico y aclarar el proceso a seguir con el producto Persemex para que constaten el fabricante y titular del producto los contenidos de fracciones insaponificables.

**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.





**3.2.2. Aclaración respecto al uso de la declaración: “Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro”, aprobada en el numeral 3.3.3. del acta 10 de 2015 y actualizada en el numeral 3.4.4. del acta 06 de 2017.**

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, aclara que si bien para la aprobación de la declaración *“Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro”* aprobada en el numeral 3.3.3. del acta 10 de 2015 y actualizada en el numeral 3.4.4. del acta 06 de 2017, se tuvieron en cuenta los soportes presentados por el interesado, entre los cuales se encontraba el documento *“Scientific opinion on the substantiation of health claims related to zinc and the cognitive function (ID 296) EFSA, Journal 2009”*, los interesados en utilizarla deben ajustar la declaración antes mencionada a los criterios establecidos en la normatividad sanitaria vigente, es decir lo indicado en el párrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, esto es, las declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes se pueden emplear si el suplemento dietario contiene veinte (20) % o más del valor de referencia diario (VRD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 (o la norma que lo adicione, modifique o sustituya), por recomendación diaria de uso del suplemento dietario que contenga el nutriente al cual hace referencia la declaración. Esto ha sido reiterado en las publicaciones hechas por el Invima en los listados de las declaraciones de propiedades para suplementos dietarios.

**Así mismo, es importante aclarar que los interesados en solicitar la aprobación de nuevas declaraciones y el uso de las mismas mediante modificación en el etiquetado, insertos y publicidad de los suplementos dietarios, deberán acogerse a la norma mencionada anteriormente.**

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.y 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



La salud  
es de todos

Minsalud

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 Abril de 2019, 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

\_\_\_\_\_  
**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**MARTHA VERGARA Q.**  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ**  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)  
Presidente SEPFSD

Acta No. 03 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 8 de 8