



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

09 DE SEPTIEMBRE 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 ACLARACIONES DE ACTA

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

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

Diana Pinzón

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 de 12 de Agosto de 2019, Acta No. 09 Interna de 13 de Agosto de 2019 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. HEDERA HELIX L.

Radicado: 2016108808 / 20191143144

Fecha: 09/08/2016 / 26/07/2019

Recibido CR: 29/07/2019

Interesado: Genfar

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.

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 17



Asunto: El interesado da respuesta al Acta N°4 del 13 de mayo de 2019 numeral 3.2. Emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado se ajusta a lo solicitado, por lo cual se recomienda aprobar la posología propuesta.

- **Adolescentes, adultos y pacientes de edad avanzada**
4 ml cada 8 horas.
- **Niños entre 6 a 11 años de edad**
4 ml cada 12 horas.
- **Niños de 2 a 5 años de edad**
2 ml cada 12 horas.

3.1.2 FIBROFALK GRANULADO

Expediente: 20140436
Radicado: 20181217761
Fecha: 23/10/2018
Recibido CR: 16/08/2019
Interesado: Dr Falk Pharma GmbH

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es):
Plantago ovata, Ispaghula husk Seminis tegumentum

Forma farmacéutica:
Gránulos.

Vía de administración:
Oral.

Composición:



Cada 100 g de granulado contiene 65 g de Ispaghula husk. Equivalente a cada sachet de Fibrofalk® gránulos 5 g, contiene Ispaghula husk 3.25g.

Uso terapéutico:

- Tratamiento del estreñimiento habitual.
- Condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.
- Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo, en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante y como adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia.

Posología y grupo etario:

Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, fisuras anales, hemorroides):

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrolak 1 a 2 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml)

No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad

Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 6 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).

Como terapia sintomática cuando existe aumento leve a moderado de los valores de colesterol, se recomienda consumir Fibrofalk® en las comidas.

No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 12 años de edad

Método de administración

Fibrofalk® debe mezclarse con suficiente cantidad de agua, jugo de frutas o líquidos similares (al menos 150 mL que equivale a 3 ml por 1 gr del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible.



Posteriormente debe tomarse más líquido (ver 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Utilización).

Fibrofalk® no debe tomarse cuando el paciente se vaya acostar ni inmediatamente antes de ir a la cama.

Fibrofalk® debe tomarse durante el día al menos media a una hora antes o después de consumir otros medicamentos (ver sección 4.5. Interacciones).

Contraindicaciones:

Fibrofalk® no debe tomarse en casos de

- Hipersensibilidad a Ispaghula (*Plantago, psyllium*) o cualquiera de los otros ingredientes de Fibrofalk®
- Cambio repentino en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas
- Imposibilidad de defecar después de la utilización de un laxante
- Hemorragia rectal no diagnosticada
- Dificultad para tragar y otros problemas de la garganta
- Constricciones anormales en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y el cardias
- Obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente, parálisis del intestino o megacolon

Advertencias y Precauciones

Debe siempre asegurarse el consumo suficiente de líquidos cuando se toma Fibrofalk® por ejemplo, 150 ml de agua (un vaso de agua) por sobre (equivalente a 5 g) de Fibrofalk®.

A menos que lo instruya un médico, Fibrofalk® no debe tomarse por pacientes con retención fecal y síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómito. Estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente.

Los pacientes que toman Fibrofalk® deben interrumpir el tratamiento y buscar asesoría médica si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones.

Si toma Fibrofalk® sin líquido suficiente, el fitoterapéutico podría aumentar de volumen y bloquear la garganta o el esófago, llevando a sofocación y obstrucción del intestino. Los síntomas pueden ser, dolor de pecho o vómito, o dificultades para



tragar o respirar.

Los pacientes debilitados y de la tercera edad requieren supervisión médica durante el tratamiento.

Para reducir el riesgo de obstrucción intestinal (íleo), Fibrofalk® debe tomarse junto con otros medicamentos que inhiban la motilidad intestinal (por ejemplo, opioides) bajo supervisión médica.

Para el tratamiento de estreñimiento habitual y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides).

Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 6 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad.

Los productores de masa laxantes deben emplearse antes de usar otros purgantes, si el cambio de nutrición no es exitoso.

Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia

Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, Fibrofalk® no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

La utilización de Ispaghula husk como adyuvante para la dieta en hipercolesterolemia requiere supervisión médica.

Fibrofalk® contiene sacarosa.

El consumo de sacarosa debe evitarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, síndrome de mal absorción de glucosa-galactosa o deficiencia congénita de sacarasa-isomaltasa.

Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 0,5 g de sacarosa y 3,07 kcal (12,86 kj) y es equivalente a 0,064 unidades de intercambio de carbohidratos.



Una dosis de Fibrofalk® (5 g) contiene 90 mg de sodio equivalente al 4.5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. La dosis diaria máxima de Fibrofalk® equivale al 27% de la ingesta diaria máxima recomendada. Fibrofalk® tiene un alto contenido de sodio, Esto debe tenerse en cuenta en personas bajo dieta hiposódica (baja en sodio/baja en cloruro de sodio).

Nota para los pacientes con enfermedad celiaca: Fibrofalk® no contiene gluten.
Nota para los pacientes con intolerancia a la lactosa: Fibrofalk® no contiene lactosa.

En enfermedades diarreicas, el aspecto más importante del tratamiento es asegurar que los líquidos y las sales (electrolitos) sean reemplazados.

Interacciones

La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiacos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio podría retrasarse. Por esta razón Fibrofalk® debe tomarse media a una hora antes o después de tomar otros medicamentos.

Los pacientes con diabetes deben consumir Ispaghula husk únicamente bajo supervisión médica, debido a que podría requerirse ajustar el tratamiento antidiabético.

El uso de Ispaghula husk concomitantemente con hormonas tiroideas requiere de supervisión médica, ya que puede ser necesario ajustar la dosis hormonal.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de Fibrofalk® sobre la fertilidad en humanos. (ver sección 5.3 Datos preclínicos)

Embarazo y Lactancia

Existen únicamente datos limitados (menos de 300 embarazos) sobre la utilización durante el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes con relación a toxicidad para la reproducción.



La salud
es de todos

Minsalud

Puede considerarse la utilización durante el embarazo y la lactancia, si es necesario y si el cambio de la alimentación no es exitoso. Los formadores de masa laxantes deben emplearse antes de utilizar otros purgantes.

Posibles Efectos Adversos

Puede presentarse flatulencias, pero generalmente desaparecen en el transcurso del tratamiento. Puede presentarse distensión abdominal y retención fecal y existe riesgo de obstrucción intestinal o esofágica, especialmente si se ingiere con líquido insuficiente. La frecuencia no es conocida.

Ispaghula husk contiene alérgenos que pueden conllevar a reacciones de hipersensibilidad a través de la administración oral o contacto con la piel. Los síntomas de reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos choque anafiláctico. También se han reportado reacciones cutáneas tales como exantema y prurito. Se desconoce la incidencia de estos efectos adversos.

Si ocurren reacciones adversas que no fueron mencionadas, debe consultar un médico o farmacéutico.

Reporte de reacciones adversas sospechosas

El reporte de las reacciones adversas sospechosas después de la autorización del producto es importante. Permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio del fitoterapéutico

Condición de venta:

Venta libre

Asunto: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación de la información farmacológica contenida en la monografía EMA para productos cuya sustancia es activa Ispaghula husk, para poder ser utilizada en su producto con respecto a las indicaciones e información de seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 17



Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el interesado y recomienda aceptar las indicaciones y la posología propuesta para el producto Fibrofalk® Granulado, así:

Uso terapéutico:

- **Tratamiento del estreñimiento habitual.**
- **Condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.**
- **Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo, en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante y como adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia.**

Posología y grupo etario:

- **Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, fisuras anales, hemorroides):**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrolak 1 a 2 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml)

No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 6 años de edad

- **Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia:**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Fibrofalk® 2 a 6 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 mL).



La salud
es de todos

Minsalud

Como terapia sintomática cuando existe aumento leve a moderado de los valores de colesterol, se recomienda consumir Fibrofalk® con las comidas.

No se recomienda el uso de Fibrofalk® en niños menores de 12 años de edad para esta indicación.

- **Método de administración**

Fibrofalk® debe mezclarse con suficiente cantidad de agua, jugo de frutas o líquidos similares (al menos 150 mL que equivale a 3 ml por 1 gr del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido.

Fibrofalk® no se debe tomar inmediatamente antes de acostarse. Fibrofalk® debe tomarse durante el día al menos media a una hora antes o después de consumir otros medicamentos.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. FENSIKAN 50

Expediente: 20121675
Radicado : 20191046340 / 20191046340
Fecha : 13/03/2019 /01/08/2019
Recibido CR: 27/08/2019
Interesado : Exeltis S.A.S

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral

Vía de administración:
Oral.

Composición:
Cada sachet contiene: polvo seco de *Pleurotus ostreatus* con Beta 1,3/1,6-D-glucan 50 mg vitamina C 50 mg.

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:

NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

Recomendación diaria de uso:

1 sachet por día para niños de peso hasta 25 kg (aproximadamente 8 años)

2 sachet por día para niños cuyo peso sea superior a 50 kg (aproximadamente 15 años)

Asunto: El interesado allega la respuesta auto con radicado N° 20191046340 de 01/08/2019, el cual se emitió por concepto del acta N°4 de 2019 numeral 3.1.1

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta enviada por el interesado y recomienda aceptar las siguientes proclamas:

- **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 50 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 50 contiene betaglucanos de *Pleurotus ostreatus*.**

3.2.2 EXELGES

Expediente: 20144958

Radicado: 20191133565

Fecha: 15/07/2019

Recibido CR: 27/08/2019

Interesado: Exeltis S.A.S

Forma Farmacéutica:

Cápsula de gelatina blanda

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Oral.

Proclama

- Una alimentación adecuada y la ingesta materna de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo normal del cerebro del feto y del lactante alimentado con leche materna. Exelges contiene DHA.
- Acompañado de una dieta balanceada y saludable, el DHA contribuye al mantenimiento la función cerebral normal. Exelges contiene DHA.
- A diferencia del aporte único de DHA, un aporte balanceado de DHA + EPA junto con una dieta saludable y ejercicio, contribuyen a una óptima absorción y uso de DHA para el desarrollo cerebral. Exelges contiene DHA+EPA
- A diferencia del aporte único de DHA, un aporte balanceado de DHA + EPA junto con una dieta saludable y ejercicio, contribuye a una óptima absorción y uso de DHA para las células. Exelges contiene DHA+EPA

Posología:

Adultos: tomar una cápsula al día.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contengan vitamina A, excepto con prescripción médica. Personas con alta ingesta de alcohol, en contacto con asbestos o fumadores no deben consumir suplementos dietarios que contengan beta caroteno. Puede causar hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Asunto: el interesado solicitud a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación de declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

recomienda aceptar la siguiente proclama:

- **Acompañado de una dieta balanceada y saludable, el DHA contribuye al mantenimiento de la función cerebral normal. Exelges contiene DHA.**

No se recomienda aceptar la proclama “Una alimentación adecuada y la ingesta materna de ácido docosahexaenoico (DHA) contribuye al desarrollo normal del cerebro del feto y del lactante alimentado con leche materna. Exelges contiene DHA”, debido a que el producto de referencia, según el interesado, está contraindicado en embarazo y lactancia.

No se recomienda aceptar las siguientes proclamas debido a que la información científica allegada no las soportan y la redacción no se ajusta a lo establecido en el Decreto 3863 de 2008:

- **A diferencia del aporte único de DHA, un aporte balanceado de DHA + EPA junto con una dieta saludable y ejercicio, contribuyen a una óptima absorción y uso de DHA para el desarrollo cerebral. Exelges contiene DHA+EPA.**
- **A diferencia del aporte único de DHA, un aporte balanceado de DHA + EPA junto con una dieta saludable y ejercicio, contribuye a una óptima absorción y uso de DHA para las células. Exelges contiene DHA+EPA.**

3.2.3 EXELGES

Expediente: 20144958

Radicado: 20191133579

Fecha: 15/07/2019

Recibido CR: 27/08/2019

Interesado: Exeltis S.A.S

Forma Farmacéutica:
Cápsula de gelatina blanda

Vía de administración:
Oral.

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 17



Proclama

- Junto a una alimentación saludable y el consumo de DHA contribuye a reducir el riesgo de tener un bebé prematuro. Exelges contiene DHA.
- Junto a una dieta balanceada y ejercicio, el consumo de DHA puede reducir las posibilidades de que un recién nacido tenga bajo peso al nacer. Exelges contiene DHA.
- Acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, el consumo frecuente de DHA contribuye a una adecuada función uterina. Exelges contiene DHA.
- Junto a una dieta balanceada y ejercicio regular, el consumo frecuente de DHA contribuye con un efecto inhibitor de prostaglandinas (sustancias inflamatorias). Exelges contiene DHA.

Posología:

Adultos: tomar una cápsula al día.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contengan vitamina A, excepto con prescripción médica. Personas con alta ingesta de alcohol, en contacto con asbestos o fumadores no deben consumir suplementos dietarios que contengan beta caroteno. Puede causar hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Asunto: el interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aprobación de declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes y declaración de propiedades de reducción de riesgos

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar las siguientes proclamas debido a que el producto de referencia, según el interesado, está contraindicado en embarazo y lactancia:

- **Junto a una alimentación saludable y el consumo de DHA contribuye a reducir el riesgo de tener un bebé prematuro. Exelges contiene DHA.**



- Junto a una dieta balanceada y ejercicio, el consumo de DHA puede reducir las posibilidades de que un recién nacido tenga bajo peso al nacer. Exelges contiene DHA.
- Acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, el consumo frecuente de DHA contribuye a una adecuada función uterina. Exelges contiene DHA.

No se recomienda aceptar la siguiente proclama debido a que tiene un error en su conceptualización, ya que el omega 3 aumenta las prostaglandinas antiinflamatorias y no inhibe las inflamatorias:

- Junto a una dieta balanceada y ejercicio regular, el consumo frecuente de DHA contribuye con un efecto inhibidor de prostaglandinas (sustancias inflamatorias). Exelges contiene DHA.

3.3 ACLARACIONES DE ACTA

3.3.1 FLEXOFYTOL

Expediente: 20145803

Radicado: 20181107145 / 20191027730

CONCEPTO La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta N° 8 de 2019 numeral 3.1.1, en el sentido de indicar la versión correcta del formato para solicitudes ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios SEPFSD-CR, Código ASS-RSA-FM061.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que el asunto mencionado en el numeral 3.1. corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la



La salud
es de todos

Minsalud

revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 horas del 09 de Septiembre 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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

Diana Pinzón

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Presidente SEPFSD

Acta No. 10 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 17