



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

15 DE OCTUBRE 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 DERECHOS DE PETICIÓN

#### 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  
Dr. Diana Pinzón

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 11 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 10



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 10 de 9 de Septiembre de 2019 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1 ORTIGA TABLETAS

Expediente: 20022194

Radicado: 20191059596.

Fecha 01/04/2019. Modificación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: LABORATORIOS MEDICK S.A.S.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de de Ortiga (*Urtica dioica L.*)

Uso terapéutico: Diurético. Coadyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias de naturaleza inflamatoria.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta embarazo, lactancia y desequilibrio hidroelectrolítico. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la posología propuesta para el producto en referencia, de acuerdo a la información suministrada por el peticionario a través de escrito No. 20191059596 radicado de fecha 01/04/2019. La posología solicitada se señala de la siguiente manera:

- Posología: 1 a 2 tabletas al día.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la posología propuesta no se ajusta a la establecida de 1.5 a 7.5 g/día en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

### 3.1.2 SEN BOLDO TABLETAS

Expediente: 19951593

Radicado: 20191059590.

Fecha: 01/04/2019. Modificación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: LABORATORIOS MEDICK S.A.S

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 153mg de Sen (*Cassia angustifolia*), 153 mg de Boldo (*Peumus boldus Molina*) y 220 mg de Manzanilla (*Matricaria chamomilla L.*)

Uso terapéutico: Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil 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. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. 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 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en referencia, de acuerdo a la información suministrada por el peticionario a través de escrito No. 20191059590 radicado de fecha 01/04/2019. La posología solicitada se señala de la siguiente manera:



- Posología: 1 a 2 tabletas al día, preferiblemente en la noche.

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

**1 a 2 tabletas al día, preferiblemente en la noche.**

### 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

#### 3.2.1. COLÁGENO HIDROLIZADO + HIDROXIMETILBUTIRATO

Expediente: 20151051

Radicado: 20181186057

Fecha: 12/09/2018

Recibido CR: 18/09/2019

Interesado: Novamed SA

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir

Composición:

Cada sachet contiene: Colágeno hidrolizado 5 g, Hidroximetilbutirato 1.5 g, Sucralosa 0.045 g, Sabor a limón idéntico al natural 0.1 g, Total: 6.645 g/sachet

Uso terapéutico:

La investigación clínica específica encontró que la suplementación con péptidos de colágeno, junto con el entrenamiento de resistencia, mejora la composición corporal muscular en hombres sarcopénicos. Por su parte HMB ( $\beta$ -hidroxi  $\beta$ -metilbutirato) actúa en forma complementaria evitando la degradación muscular, apoyando de este modo la síntesis y construcción de músculo

Dosificación:



La salud  
es de todos

Minsalud

Verter el contenido de un sobre en un vaso y luego completar con líquido frío o caliente según preferencia, mezclar bien.

**Toma diaria:** adultos, dos sobres al día.

Contraindicaciones y advertencias:

Antes de Usar: No usar en casos de hipersensibilidad al colágeno hidrolizado o cualquiera de los componentes.

**Asunto:** El interesado solicita aprobación de la asociación

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del  $\beta$ -hidroxi- $\beta$ -metilbutirato como ingrediente de suplementos dietarios.

### 3.2.2 GELICART®

Expediente: 20056023

Radicado: 20181204309.

Fecha: 04/10/2018.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma de presentación: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición: Cada sobre de polvo para reconstituir a solución oral contiene 10 g de colágeno hidrolizado.

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 las siguientes proclamas solicitadas mediante escrito No. 20181204309 radicado de fecha 04/10/2018:

Acta No. 11 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 5 de 10



La salud  
es de todos

Minsalud

- 1) “El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a mejorar la movilidad de las articulaciones. **Gelicart Fortigel®** es 100% colágeno hidrolizado.”
- 2) “El colágeno hidrolizado, junto con una dieta balanceada y actividad física, ayuda a mantener el buen funcionamiento de las articulaciones, permitiendo el movimiento. **Gelicart Fortigel®** 100% colágeno hidrolizado”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita que el interesado aclare a cual producto corresponde la solicitud, teniendo en cuenta que el nombre del producto registrado es **Gelicart® Colágeno hidrolizado** y las proclamas hacen referencia a **Gelicart Fortigel®**.

### 3.2.3 ENERGITOL

Expediente: 20157079

Radicado: 20191003318.

Fecha: 10/01/2019. Registro Sanitario nuevo. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: Laboratorio El Mana Colombia S.A.

Forma de presentación: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene: Aceite de semillas de *Cannabis sativa* L., Colágeno hidrolizado, Vitamina C, Vitamina D3, Vitamina E, Selenio.

**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 el producto suplemento dietario con Aceite de semillas de *Cannabis sativa* L., Colágeno hidrolizado, Vitamina C, Vitaminas D3, Vitamina E y Selenio, en el sentido de aclarar si el ingrediente: “Aceite de semillas de *Cannabis sativa* L.” o algún otro derivado de esta planta en algún momento ha sido autorizado por la Sala



La salud  
es de todos

Minsalud

Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios para su uso en suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda el uso de aceite de semillas de *Cannabis sativa* L. en los suplementos dietarios, teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social emitió un concepto el 26 septiembre de 2018 en el cual se indica que “el uso del cannabis no psicoactivo no es aplicable en la elaboración o fabricación de suplementos dietarios”.

### 3.2.4 L-CARNITINE 5000 mg

Expediente: 20157069

Radicado: 20191003128.

Fecha: 10/01/2019.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: Healthy America Colombia S.A.S.

Forma de presentación: Solución oral.

Composición: Cada sobre de solución oral de 15 mL contiene L-Carnitina 5305 mg, Vitamina B12 y Ácido pantoténico. Excipientes c.s.

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 el uso de L-Carnitina en la cantidad propuesta de 5305 mg (5000 mg declarados en etiqueta) como ingrediente en suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado allegar estudios científicos que demuestren el efecto fisiológico de la cantidad propuesta de L-carnitina (5305 mg) sin causar efectos adversos.



### 3.3 DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.3.1 TRIBULUS TERRESTRIS

Radicado: 20191185810.

Fecha 23/09/2019.

Recibido CR: 25/09/2019

Interesado: Diego Leiva Perez

Solicitan concepto del Listado de Plantas toxicas, de la especie *tribulus terrestris* la cual se considera que el fruto es la parte toxica, por lo que solicito información si el resto de la planta puede ser usada como ingrediente de una formulación como fitoterapéutico o suplemento dietario.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta al interesado que existen recomendaciones científicas sobre la inconveniencia del uso de la planta completa *Tribulus terrestris* L. por sus efectos adversos (M. Abudayyak et al. Investigation on the toxic potential of *Tribulus terrestris in vitro*, *Pharm. Biol.* 2015; 53(4):469-476 y EFSA Journal 2012; 10(05):2663)

#### 3.3.2 DEE-PRESS

Radicado: 20193009159.

Expediente: 19955261

Fecha 07/10/2019.

Recibido CR: 08/10/2019

Interesado: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

Solicitan dar respuesta a derecho de petición para dar concepto a las peticiones expuestas en los numerales 2 y 3 por parte del señor JAVIER ARISTIZABAL FRANCO, representante legal de PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.S en donde solicita

2. "Informe de manera clara y expresa, sustentando cada uno de los motivos por los cuales





el 28 de mayo de 2018 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA emitió el auto 2018006745 considerando que la sociedad que represento debía ajustar posología, considerando, a su juicio, que aquella era muy baja con respecto a la establecida para el cidrón (*Lippia Citriodora* L.), en el vademécum de Plantas aceptadas en Colombia con fines terapéuticos”.

El auto enunciado se refiere al concepto emitido por la sala especializada en sesión ordinaria del 10 de abril de 2018 acta N° 5 DE 2018 numeral 3.1.5.

3. Informe detalladamente, el motivo por el cual en el numeral 3.2.4 del acta N° 6 de 2019, la referida sala especializada de medicamentos y productos biológicos del INVIMA aprobó a LABORATORIOS FUNAT la misma posología con la misma concentración (0.2g/mL de Cidrón 3 veces al día en poco liquido) que a productos naturales aral – thel s.a.s. fue negada varias veces

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara al interesado que la concentración de su producto no es igual a la aprobada para el producto de Laboratorios FUNAT. El producto de este laboratorio contiene 0.2g de cidrón por ml, mientras que su producto solo contiene 40 mg de cidrón por ml, que corresponden a 1 ml de extracto 1:5 de 0.2 g de cidrón.

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

Siendo las 14:00 horas del 15 de Octubre de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

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