



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

03 DE AGOSTO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.1 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2 SUPLEMENTOS DIETARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 07 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 13



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de 02 de julio de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. ABRILAR JARABE

Expediente: 19911591
Radicado: 20191255185
Fecha: 19/12/2019
Recibido CR: 15/07/2020
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 ml de jarabe contienen 0,7 g de extracto (5 - 7,5: 1) de hoja desecada de Hiedra (*Hedera helix L.*).

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

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. 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 sobre el cambio de uso terapéutico propuesto para el producto en referencia, allegado mediante escrito No. 20191255185 radicado de fecha 19/12/2019 correspondiente a la solicitud de modificación de Registro Sanitario que se encuentra en curso. Dicho cambio del uso terapéutico propuesto para el producto en referencia, corresponde al siguiente:

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



- DEBE FIGURAR: Uso terapéutico: Antiinflamatorio, broncodilatador y mucolítico.

Antecedentes:

Que mediante Acta 14 de 2005, numeral 2.9.2, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizó la información sobre contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia, manifestando lo siguiente en relación al mismo: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda suprimir de las contraindicaciones, los términos de “sensibilizante e irritante”. Por lo tanto, las contraindicaciones quedarán así: “Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia. (...)”

Que en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, versión de Diciembre de 2018, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, de manera general, estableció como uso terapéutico y como contraindicaciones y advertencias para los productos de Hiedra (*Hedera helix L.*) en formas farmacéuticas líquidas orales (soluciones, jarabes y suspensiones), los siguientes:

“(...) **Uso terapéutico:** Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

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

Que mediante escrito No. 20191255185 radicado de fecha 19/12/2019, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular Scandinavia Pharma Ltda., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario PFM2010-0000287-R1, en el sentido de que sea aprobado el cambio del uso terapéutico para el producto Abrilar Jarabe como: “*Antiinflamatorio, broncodilatador y mucolítico*”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no presenta suficiente evidencia científica para adicionar el uso terapéutico solicitado para el producto teniendo en cuenta que:

1. El único estudio presentado fue realizado con macrófagos de animales, lo cual no corresponde a un estudio clínico que sustente el nuevo uso terapéutico solicitado.
2. Debe presentar estudios clínicos en humanos que cursen con enfermedades relacionadas con los usos terapéuticos solicitados.



3.1.2. NOCARB TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 20047671
Radicado: 20191183978
Fecha: 19/09/2019
Recibido CR: 15/07/2020
Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene 555,67 mg de extracto seco de Frijol entero (*Phaseolus vulgaris*) (compuesto por extracto de Frijol blanco 90% y goma arábica 10%) equivalente a 500 mg de Frijol (*Phaseolus vulgaris*). Solvente de extracción: Agua.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el control glicémico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. El uso en pacientes diabéticos debe ser bajo supervisión médica.

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 ampliación del uso terapéutico para el producto de la referencia, allegada mediante escrito No. 20191183978 radicado de fecha 19/09/2019 a través de la solicitud de modificación de Registro Sanitario que se encuentra en curso. Dicha ampliación del uso terapéutico propuesto para el producto corresponde a la siguiente:

- FIGURA: Uso terapéutico: Coadyuvante en el control glicémico.
- DEBE FIGURAR: Uso terapéutico: Coadyuvante en el control glicémico. Inhibidor de la absorción de carbohidratos.

Antecedentes:
Que mediante Acta 06 de 2012, numeral 3.1.6, la Sala Especializada de Productos



Naturales de la Comisión Revisora autorizó el producto en referencia, manifestando lo siguiente en relación al mismo: “(...) **CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora informa al interesado que el caso fue estudiado en el Acta 05 de 2012, numeral 3.2.6. (...)*” De este modo, en el numeral antes referido del Acta 05 de 2012, la Sala Especializada en mención, señaló lo siguiente: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta 02 de 2012, numeral 3.1.1., es satisfactoria. Por lo anterior, la Sala recomienda la aceptación del producto de la referencia con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y posología:*

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el control glucémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la semilla de Phaseolus vulgaris. Embarazo y lactancia. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

Posología: Adultos: Tomar una o dos tabletas de Phaseolus vulgaris (Cada tableta contiene: Extracto seco de Phaseolus vulgaris 500 mg, equivalente a Phaseolamina al 0.5%) 15 minutos antes de cada comida principal, según criterio médico para lograr la dosificación diaria de 1500 a 3000 mg/día.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Adicionalmente, la Sala ratifica la recomendación al grupo de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, en el sentido de tener en cuenta que el contenido de fitohemaglutininas y la actividad inhibidora de tripsina (TIA) deben estar dentro de las especificaciones mencionadas en el Acta 02 de 2012, numeral 3.1.1. (...)”

Que en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, versión de Diciembre de 2018, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, de manera general, estableció como uso terapéutico y como contraindicaciones y advertencias para los productos de Frijol blanco (*Phaseolus vulgaris*) en formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas y cápsulas), los siguientes:

“(...) Uso terapéutico: Coadyuvante en el control glicémico.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. El uso en pacientes diabéticos debe ser bajo supervisión médica. (...)

Que mediante escrito No. 20191183978 radicado de fecha 19/09/2019, la señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular Lafranco S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario PFM2013-0002093, en el sentido de que sea aprobada la ampliación del uso terapéutico para el producto nocarb tableta recubierta como: *“Coadyuvante en el control glicémico. Inhibidor de la absorción de carbohidratos”*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la *“inhibición de absorción de carbohidratos”* no es un uso terapéutico sino un mecanismo de acción, por lo cual la Sala recomienda acogerse al uso aprobado en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

3.1.3. PRÓPOLIS O PROPÓLEO

Radicado : 20191243067 / 20193013038 / 20203000536
Fecha : 20/01/2020
Interesado : Lucero Alexandra Mosquera Narváez / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química.

Solicitud: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios concepto frente a la inquietud del interesado, en el sentido de brindar información clara y precisa sobre la normativa y demás requisitos que rigen en materia de registro, notificación o permiso sanitario de:

- Extracto de Própolis o Propóleo: este extracto se encuentra compuesto por propóleo y alcohol de uso alimenticio.
- Tintura de Própolis o Propóleo: la tintura se encuentra compuesta por propóleo, agua destilada o de filtro y alcohol de uso alimenticio.

En ambos casos para uso como tratamiento de gripe, sinusitis, dolor de garganta y amigdalitis, al igual que tratamiento para problemas respiratorios relacionados con tos seca o flema y como reforzante del sistema inmune debido a las propiedades farmacológicas que posee el propóleo o própolis.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en abejas sobre el proceso de elaboración del propóleo y así determinar si se puede considerar como un producto de origen vegetal.

3.1.4. GOTAS DE ACEITE, 50 mg/ml CBD Extracto (~2,3 mg/ml THC)

Expediente: 20176782
Radicado: 20201026459
Fecha: 12/02/2020
Recibido CR: 15/07/2020
Interesado: Avicanna Latam S.A.S.

Nombre(s) científico(s), y común
de la especie(s) vegetal(es), y parte de
la planta utilizada: *Cannabis sativa* L.

Información de Ingredientes:
Blood Orange (DMF), Cannabidiol (Extract), Liquid Lecithin, Propylene Glycol, Sunflower Oil, Transcutol.

Forma farmacéutica:
Gotas orales

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Dolor Crónico.

Actividad Farmacológica:

El CBD parece tener acción antagonista de los C131 y agonista inverso de los C132. Su agonismo inverso sobre los CB2 explicaría su efecto antiinflamatorio por inhibición de la migración celular. Los efectos psicológicos del cannabis generalmente son bifásicos, con un período inicial de estimulación (euforia, bienestar, aumento de la percepción, ansiedad), seguido de un período de sedación (relajación, somnolencia, ensoñación). Se produce agudización de las percepciones visuales, auditivas y táctiles, así como distorsión de la percepción del espacio y el tiempo, se altera la memoria reciente y existe dificultad en la concentración, se disminuye la atención y la coordinación motora. Tras el consumo



agudo, el THC aumenta ligeramente la presión arterial y la frecuencia cardiaca y puede producir bajadas de tensión (hipotensión ortostática), aunque con el consumo continuado se desarrolla tolerancia a estos efectos, es decir, son más leves; estos efectos cardiovasculares no se han asociado a problemas médicos coronarios, al menos en personas sanas, pero en personas ancianas con problemas cardiovasculares estos ,A'c tivivau efectos contraindican su consumo. El CBD, por su parte, tiene efectos antihipertensivos (15,16).

En términos terapéuticos, el THC posee múltiples efectos en diversas condiciones como dolor, espasmos, náuseas y vómito asociado a quimioterapia, inflamación, procesos neurodegenerativos como esclerosis múltiple, entre otros, Por otro lado, el CBD carece de psicoactividad y posee propiedades antipsicóticas, antidepresivas, anticonvulsivantes y antiepilépticas, sin afectar los procesos de memoria; de igual manera, se ha visto acciones ansiolíticas y beneficiosas para trastornos del sueño y dolor. Posiblemente, el efecto más interesante del CBD es que contrarresta la psicoactividad del THC sin afectarsus propiedades médicas (17,18,19,20,21 .22)

Es importante resaltar que la combinación de THC puede aumentar los beneficios terapéuticos y atenuar los efectos indeseables del THC (91)

Advertencias y Precauciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier cannabinoide y/o excipientes.

Productos que contengan principalmente THC y especialmente altas concentraciones, Advertencias no deben usarse en personas menores de 18 años, a menos que el profesional de salud considere que la relación riesgo/beneficio es favorable.

Pacientes recibiendo terapia concomitante con hipnóticos, sedativos u otros medicamentos psicoactivos por el potencial de adicción o depresión sinérgica del CNS o efectos psicoactivos.

Cannabis es una de las sustancias más ampliamente usada de manera ilegal y puede producir dependencia física y psicológica. Puede producir efectos complejos en el Precauciones CNS y causar daño cognitivo y en la memoria, fluctuaciones en el estado de ánimo, especia es alteración de la percepción, por lo cual cada paciente debe ser supervisado cuando se inicia el su uso y ser monitoreados regularmente.

Interacciones:

Las interacciones de los cannabinoides con otras sustancias y/o medicamentos varían ampliamente en su significancia clínica dado las diferencias en tipos de producto, concentración de TCH y CBD, dosis usadas, vías de administración, población, entre otros factores. La mayoría de las interacciones más severas se han visto con el uso concomitante de cannabis con sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central como Interacciones sedantes, hipnóticos y/o alcohol.



El THC y el CBD usados con Warfarina, produce elevación de niveles de este último. De igual forma, el uso de cannabis frecuente se ha asociado con prolongación del INR (23) El CBD puede incrementar los niveles de clobazam (26).

En términos generales, hay pocos estudios que evalúen las interacciones entre Medicamento y el cannabis. Sin embargo, la mayoría de la evidencia relacionada con interacciones medicamentosas entre los cannabinoides y otros medicamentos (i.e. agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), opioides, antidepresivos, anticonvulsivos, inhibidores de la proteasa), sugiere poca o nula incidencia significativa de graves efectos adversos asociados a la combinación de cannabis medicinal con otras sustancias farmacológicas. Sin embargo, se sugiere vigilancia cuidadosa de los pacientes que consumen cannabis medicinal *y/o* cannabinoides con otros medicamentos que son metabolizados por las enzimas involucradas en el metabolismo de los cannabinoides²⁷¹ (ver contenido farmacocinético, metabolismo 11.2.3). La administración conjunta con medicamentos que se descomponen por dichas isoenzimas (CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4) puede conducir a interacciones que podrían aumentar la biodisponibilidad del THC y aumentar los efectos secundarios. Los ejemplos de estos medicamentos incluyen macrólidos, antimicóticos, inhibidores de la proteasa del VIH, antidepresivos (incluidos los antidepresivos tricíclicos), antagonistas del calcio e inhibidores de la bomba de protones. Además, la administración junto con estimulantes como la cocaína o el éxtasis puede aumentar el riesgo de taquicardia.

Varios medicamentos depresores del SNC combinados con cannabidiol (CBD) que también es un depresor del SNC pueden aumentar el riesgo *y/o* el efecto sedativo; por tanto, debe tenerse precaución al usarlos concomitantemente.

El omeprazol como inhibidor de CYP450 2C19 y rifampicina y ketoconazol como inductor / inhibidor de CYP450 3A4 muestran respectivamente pequeños efectos de la inhibición e inducción de 3A4, cambios que no tienen importancia clínica. Los estudios publicados, e usan cannabis fumado y sustratos sensibles 3A4 como los inhibidores de la proteasa nelfinavir e indinavir, y los agentes anticancerígenos irinotecan y docetaxel no muestran interacción relevante incluso con niveles de THC en plasma superiores a 100 ng/ml (2930)•

Al mismo tiempo, se ha demostrado que algunos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) antagonizan los efectos mediados por el THC. Por ejemplo, la indometacina es capaz de reducir de forma significativa la sensación de "estar en cámara lenta" y la taquicardiamediada por el THC. Esta interacción ayala que una parte de los efectos del cannabis sean mediados por las prostaglandinas (34,89)

Dosificación: Posología y grupo

Cuando se habla de dosificación al usar cannabis medicinal, generalmente se refiere a la cantidad de THC y CBD en el producto a usar; es decir, la relación sobre la concentración



usada de ambos cannabinoides presente en el extracto. En lo seres humanos, los extractos de cannabis se pueden administrar por varias rutas, las cuales incluyen vía oral, etano inhalada (fumar y/o vapear), sublingual, rectal y tópica.

La dosificación de extractos de cannabis debe ser determinada por el profesional de la salud y puede variar según las características del paciente, vía de administración, uso previo/exposición al cannabis, genética, edad, tolerancia, comorbilidades, entre otros factores; debido a esto, es sumamente importante titular para determinar una dosis apéutica efectiva y segura, así realizar un seguimiento regular del paciente, especialmente cuando hay alto contenido de THC. Se ha propuesto que la titulación se debe iniciar con una dosis baja y continuarla lentamente>.

Titulación

La titulación al usar aceite de cannabis es la mejor opción para realizar y lograr una dosificación adecuada, pensando en la seguridad del paciente: se debe iniciar con pequeñas dosis medidas hasta que se logre el alivio de los síntomas deseado con la menor cantidad de efectos secundarios posibles.

Un esquema de titulación recomendado puede incluir múltiples dosis pequeñas a lo largo del día. Esto es más favorable porque se ha visto que pequeñas dosis evitan que el organismo se adapte o acostumbre a la presencia de THC tan rápida o completamente, lo que significa que no producirá el mismo nivel de tolerancia a los efectos de este cannabinoide. La dosis inicial dependerá de la calidad y potencia del producto derivado de cannabis y de la recomendación inicial por un profesional de la salud. Una dosis inicial típica de THC se ha visto que varía entre *0.5-5mg/día* y una dosis inicial típica de CBD varía entre *2.5-10mg/día*. Se debe tener en cuenta que, dependiendo de la severidad del dolor y/u otras condiciones, el médico puede sugerir iniciar con dosis, horarios o esquemas de dosificación diferentes, dependiendo de la dosis-respuesta de cada paciente.

Debido a la complejidad de la planta de cannabis y las distintas formas de presentación, se recomienda lo siguiente al usar extractos de cannabis en aceite:

1. Siempre comenzar con dosis bajas e ir aumentando la dosis lentamente.
2. Realizar la titulación más lentamente al usar productos que contengan más THC que CBD.
3. Tener un diario de seguimiento para pacientes con el fin de controlar la dosis (mg THC/mg CBD), inicio, duración y efectos adversos.
4. Establecer una dosis que permita el alivio de los síntomas sin efectos secundarios/adversos.

Grupo Etario:

Mayores de 18 años. Si el paciente es menor de edad, dicha excepción debe ser determinada y recomendada por un profesional de la salud con el consentimiento de los representantes o padres del paciente.



La salud
es de todos

Minsalud

Condición de Comercialización:
Venta con formula medica

Solicitud: El interesado solicita a Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar los siguientes aspectos:

1. Si se trata de un aceite, indicar la parte de la planta de donde se obtiene y el proceso de extracción.
2. Si se trata de un extracto, indicar la parte de la planta empleada para su elaboración y el proceso utilizado.

Adicionalmente, la Sala observa que los estudios de eficacia y seguridad presentados están hechos con sustancias químicamente aisladas y no con extractos de Cannabis sativa.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SULFATO DE GLUCOSAMINA COMO SUPLEMENTO DIETARIO EN CONCENTRACIÓN MENOR A 1.178mg/d

Expediente: 20178723
Radicado: 20201063489
Fecha: 19/03/2020
Recibido CR: 15/07/2020
Interesado: Procaps S.A.

Solicitud: El interesado solicita a Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente Sulfato de Glucosamina como suplemento dietario en concentración menor a 1.178mg/d

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008 el cual indica:

Acta No. 07 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 13



ARTÍCULO 10. DEL PROCEDIMIENTO PARA INGREDIENTES, ADITIVOS Y SUSTANCIAS NO INCLUIDOS EN LAS REFERENCIAS ACEPTADAS. Cuando los ingredientes, aditivos y sustancias no se encuentren en las referencias citadas en el **Anexo 3** que hace parte integral del presente decreto, deberán ser evaluados por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o quien haga sus veces, quien elaborará un listado de los nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia, el cual deberá ser actualizado y publicado en la página web del Instituto.

Para la evaluación de un nuevo ingrediente, aditivo o sustancia, el interesado deberá soportar su solicitud, adjuntando la siguiente información:

1. Nombre y dirección del solicitante.
2. Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario. Si es una nueva planta o botánico se debe incluir el nombre científico y la parte de la planta utilizada.
3. Contenido del nuevo ingrediente en el producto.
4. Modo de uso del producto.
5. Soporte bibliográfico, toxicidad o presentación de los estudios de toxicidad elaborados sobre el producto, si es del caso.
6. Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducido al castellano.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados 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.



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 14:30 horas del 03 de agosto de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 07 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 13