



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA

10 DE DICIEMBRE 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. Diana Milena Calderón Noreña

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 15 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 18



Se revisan las actas, ordinaria No. 13 de 23 de noviembre y extraordinaria No. 14 de 01 de diciembre de 2020 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. FIBROFALK GRANULADO

Expediente: 20140436
Radicado: 20181217761/20191104517/20191254926/20201114702
Fecha: 23/10/2018-04/06/2019-19/12/2019-06/07/2020
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma farmacéutica:
Granulado.

Composición:

Cada 100 g de granulado para reconstituir a suspensión oral contienen 65 g de cáscara de semilla de Ispaghula husk (*Plantago ovata Forssk*). Equivalente a cada sachet de Fibrofalk® con 5 g de granulado para reconstituir a suspensión oral que contienen 3,25 g de Ispaghula husk.

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, después de cirugía rectal o anal, 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 Fibrofalk® 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 g del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido.
 - 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.
 - El efecto de Fibrofalk® usualmente se manifiesta 12 a 24 horas después de consumido.
 - Durante el uso: si experimenta estreñimiento prolongado y deposiciones irregulares que duran más de 3 días consulte de su médico.

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.
- 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. 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.



La salud
es de todos

Minsalud

- 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.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Venta libre.

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 inserto para pacientes (PIL) versión 02 de mayo de 2019 y la información para prescribir (SmPC) versión 01 de mayo de 2019, basados en el PALDE y en el SmPC Falk de Octubre de 2018 (palco-mugo-es1-1-may19), requeridos para el producto en referencia, allegados en los folios 14 – 20 del escrito No. 20191104517 radicado de fecha 04/06/2019.

Lo anterior se solicita, toda vez que, revisados los conceptos emitidos por la respectiva Sala Especializada de la Comisión Revisora en el Acta 05 de 2018, numeral 3.1.3; Acta 10 de 2018, numeral 3.2.1; Acta 14 de 2018, numeral 3.4.1; Acta 10 de 2019, numeral 3.1.2 y Acta 12 de 2019, numeral 3.3.1, no se evidencia concepto a través del cual, formalmente, se autorice la aprobación del inserto e información para prescribir del producto en referencia.

Adicionalmente, cabe anotar que, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en cuanto al derecho de petición presentado con radicado No. 20181115969 de fecha 12/06/2018, mediante concepto emitido en el Acta 10 de 2018, numeral 3.2.1, entre otros, respondió al interesado puntualmente, lo siguiente:

“(…) Con respecto a la evaluación de los insertos médicos y para pacientes, el interesado debe realizar una solicitud formal para este fin. (…)”

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181217761 de fecha 23/10/2018, el señor Juan Camilo Rincón Parra en calidad de representante legal de la sociedad BIOTOSCANA FARMA S.A. presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en donde, entre varios, se requirió la

Acta No. 15 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 18



autorización del inserto e información para prescribir del producto Fibrofalk® Granulado.

Acta 05 de 2018, numeral 3.1.3: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda: 1) Incluir la siguiente preparación farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: Cada 100 g de granulado contiene 65 g de *Ispaghula husk*. Cada sachet con 5 g de granulado de Fibrofalk® contiene 3,25 g de *Ispaghula husk*. 2) Acoger el uso terapéutico y las contraindicaciones y advertencias anotadas en el último Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. 3) Aprobar la siguiente posología: Adolescentes mayores de 12 años de edad y adultos: Tomar el contenido de un sobre de Fibrofalk® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml). Respecto a los nuevos usos terapéuticos solicitados el interesado debe presentar la documentación científica que los sustente, siguiendo lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 2266 de 2004. (...)”

Acta 10 de 2018, numeral 3.2.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda adicionar los siguientes usos terapéuticos en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie *Plantago ovata* Forssk: “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.” Lo anterior de acuerdo con la Monografía de la Agencia Europea de Medicinas para Uso Humano del 14 de mayo de 2013 para *Plantago ovata* Forssk. Con respecto a la evaluación de los insertos médicos y para pacientes, el interesado debe realizar una solicitud formal para este fin. (...)”

Acta 14 de 2018, numeral 3.4.1: “(...) **CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que para efectos de la inclusión de nuevos usos terapéuticos de la especie *Plantago ovata* Forssk en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, tendrá en cuenta solamente lo siguiente: “Adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia, bajo supervisión médica”. No se incluye: “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”, por cuanto son situaciones que están incluidas en el manejo del estreñimiento crónico. (...)”

Acta 10 de 2019, numeral 3.1.2: “(...) **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 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, después de cirugía rectal o anal, 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 Fibrofalk® 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 g del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido.*

- *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. (...)*

Acta 12 de 2019, numeral 3.3.1: “(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto emitido en el Acta 10 de 2019 numeral 3.1.2, para el producto en el sentido de indicar que se aprueba la posología e información de seguridad, quedando así:

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, después de cirugía rectal o anal, 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 Fibrofalk® 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 g del producto herbal). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido.*
- *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.*
- *El efecto de Fibrofalk® usualmente se manifiesta 12 a 24 horas después de consumido.*
- *Durante el uso: si experimenta estreñimiento prolongado y deposiciones irregulares que duran más de 3 días consulte de su médico.*

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 productos 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.*
- *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. 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. (...)"

Que mediante escrito No. 20191104517 de fecha 04/06/2019, el señor Juan Camilo Rincón Parra en calidad de representante legal de la sociedad Biotoscana Farma S.A. presentó alcance a la solicitud de Registro Sanitario nuevo, en el sentido de solicitar la aprobación de la información farmacológica contenida en la monografía de la EMA, el inserto para pacientes (PIL) versión 02 de mayo de 2019 y de la información para



La salud
es de todos

Minsalud

prescribir (SmPC) versión 01 de mayo de 2019, basado en el PALDE y en el SmPC Falk de Octubre de 2018 para el producto Fibrofalk® Granulado.

Que mediante escrito No. 20191254926 de fecha 19/12/2019, la señora Angélica Catalina Gutiérrez, en calidad de representante legal de la sociedad Biotoscana Farma S.A., presentó alcance a la solicitud de Registro Sanitario nuevo, en el sentido de adjuntar los conceptos emitidos en el Acta 10 de 2019, numeral 3.1.2 y en el Acta 12 de 2019, numeral 3.3.1 en donde se autorizó la información farmacológica para el producto Fibrofalk® Granulado contenida en la monografía de la EMA, además de solicitar nuevamente la autorización del inserto para pacientes (PIL) versión 02 de mayo de 2019 y de la información para prescribir (SmPC) versión 01 de mayo de 2019, basado en el PALDE y en el SmPC Falk de Octubre de 2018.

Que mediante escrito No. 20201114702 de fecha 06/07/2020, el señor Juan Camilo Rincón Parra en calidad de representante legal de la sociedad BIOTOSCANA FARMA S.A. presentó respuesta al auto No. 2020002719 de fecha 24 de Marzo de 2020 interpuesto por este Instituto.

Acta No. 10 de 2020 numeral 3.4.: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el interesado no ha hecho solicitud explícita de evaluación y aprobación del inserto, lo que se solicitó el 4 de junio de 2019 según radicado 20191104517, fue:*

“(...) apruebe para el producto de la referencia, toda la información farmacológica contenida en la Monografía EMA para productos cuya sustancia es Ispaghula husk, (...)”. Para lo cual la Sala conceptuó en el Acta No. 10 de 2019 numeral 3.1.2.

La Sala recomienda al interesado realizar el trámite siguiendo los procedimientos establecidos por el INVIMA para la evaluación y aprobación de un inserto para paciente e información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para pacientes versión 02 de mayo de 2019 y la información para prescribir versión 01 de mayo de 2019.

3.1.2. METAMUCIL ® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Expediente: 20088690
Radicado: 20201131649
Fecha: 30/07/2020
Recibido CR: 13/11/2020

Acta No. 15 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 18



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado: Procter & Gamble Colombia Ltda (P & G Colombia Ltda.)

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g Polvo para reconstituir a suspensión oral contiene: psyllium (*Plantago ovata* Forssk) 56,19 g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico. Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas. Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados. Ingerir con abundante agua.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Antecedente:

Acta No. 09 de 2017 numeral 3.2.3. *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta lo siguiente:*

- Para los productos fitoterapéuticos no está aprobado el uso de proclamas, por lo tanto no son consideradas dentro de la evaluación.*
- El nombre científico correcto de la especie es: Plantago ovata Forssk.*
- El interesado debe precisar en la información del producto la concentración de Psyllium (Plantago ovata Forssk.), por cuanto en la documentación enviada maneja 55.19 g y 56.19 g.*

Teniendo en cuenta la información científica disponible, la Sala decide ampliar el uso terapéutico para el Psyllium (Plantago ovata Forssk.), quedando de la siguiente forma:

Acta No. 15 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 18



“Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico”.

“Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol”.

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 solicita conceptuar sobre:

Ampliación de indicaciones adicional a las ya autorizadas, incluir la siguiente:

"Coadyuvante en el control glicémico".

Actualización de contraindicaciones quedando:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas. Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. Ingerir con abundante agua. Bajo vigilancia y prescripción médica puede ser ingerido en el embarazo y/o lactancia. El consumo regular de fibra puede reducir la glucosa postprandial, si bien este efecto es deseable en diabéticos, es recomendable consultar a su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar para la especie *Plantago ovata* Forssk, la siguiente indicación: "Coadyuvante en el control glicémico" adicional a las ya autorizadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales - PFM.

Respecto a la solicitud de ampliación de las contraindicaciones hecha por el interesado para el producto de la referencia, la Sala recomienda aprobar el siguiente texto:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Apendicitis.

Pacientes con un cambio repentino en el hábito intestinal que persiste durante más de 2 semanas. Sangrado rectal no diagnosticado y falta de defecación después del uso de un laxante. Pacientes que sufren constricciones anormales en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y cardias, bloqueo intestinal potencial o existente (íleon), parálisis del Intestino o megacolon.

El consumo regular de fibra puede reducir la glucosa postprandial, si bien este efecto es deseable en diabéticos, es recomendable consultar a su médico.



La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas. Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. Ingerir con abundante agua.

Para incluir: “Bajo vigilancia y prescripción médica puede ser ingerido en el embarazo y/o lactancia”, el interesado debe presentar el soporte científico pertinente.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. EDAPIL ORAL

Expediente: 20153930
Radicado: 20201015180
Fecha: 27/01/2020
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta cubierta con película.

Vía de administración:
Oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada Tableta cubierta Contiene: L-cistina 500 mg, L-metionina 100 mg, Sulfato de Zinc Heptahidratado (Equivalente a 4 mg de Zinc) 17,600 mg, Pantotenato de calcio (equivalente a 9,2 mg de ácido pantoténico)-10 mg, Hierro (como hierro carbonilo) 10 mg, Vitamina B6 (Como clorhidrato de piridoxina) 2 mg, Biotina 0,90 mg

Antecedente

Acta No. 02 de 2020, numeral 3.2.2: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar las proclamas solicitadas por cuanto no se ajustan a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007 sobre la clasificación de propiedades en salud. Además, se le recuerda al interesado que los suplementos dietarios tienen como propósito adicionar a la dieta normal y no tratar patologías.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios evaluar la respuesta al auto donde presenta las siguientes proclamas ajustadas a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, quedando así:



La salud
es de todos

Minsalud

-Acompañado de una adecuada alimentación, el zinc y la biotina fortalecen y contribuyen al crecimiento del cabello y las uñas. Edapil Oral contiene 4,0mg de Zinc y 0,90mg de Biotina.

-El Hierro puede contribuir al fortalecimiento y la prevención de la caída del cabello, si se acompaña de una adecuada alimentación. Edapil contiene 10,0mg de Hierro (como Hierro Carbonilo).

-La vitamina B6, el Ácido Pantoténico, la L-Cistenina y la L-Metionina, si se acompañan de una adecuada alimentación, pueden contribuir a mantener, fortalecer y mejorar la apariencia del cabello y las uñas. Edapil Oral contiene 500mg de L-Cistenina, 100mg de L-metionina, 2,0mg de Vitamina B6 y 9,2mg de ácido pantoténico.

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

-Acompañado de una adecuada alimentación, el zinc y la biotina fortalecen y contribuyen al crecimiento del cabello y las uñas. Edapil oral contiene 4,0mg de zinc y 0,90mg de biotina.

-El hierro puede contribuir al fortalecimiento y la prevención de la caída del cabello, si se acompaña de una adecuada alimentación. Edapil contiene 10,0mg de hierro (como hierro carbonilo).

-La vitamina B6, el ácido pantoténico, la L-cisteina y la L-metionina, si se acompañan de una adecuada alimentación, pueden contribuir a mantener, fortalecer y mejorar la apariencia del cabello y las uñas. Edapil oral contiene 500mg de L-cisteina, 100mg de L-metionina, 2,0mg de vitamina B6 y 9,2mg de ácido pantoténico.

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.

Siendo las 15:00 horas del 10 de diciembre de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

Acta No. 15 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 18



La salud
es de todos

Minsalud

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

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 15 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 18