



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

05 DE ABRIL DE 2021

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. DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.4. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 05 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 19



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: ordinaria No. 03 de 01 de marzo de 2021 y extraordinaria No. 04 de 22 de marzo de 2021 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. DAMIANA (*Turnera diffusa*) TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 20170356
Radicado: 20191191064
Fecha: 23/09/2020
Recibido CR: 12/03/2021
Interesado: Finzelberg GmbH & Co KG

Forma farmacéutica:
Tabletas recubiertas.

Composición:
Cada tableta contiene 225 mg de extracto seco de hojas de Damiana (*Turnera diffusa*) (5 – 7:1), equivalente a no menos de 135 mg de Acetina. Excipientes c.s.p.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento del deseo sexual hipoactivo o el trastorno del deseo/interés sexual.

Contraindicaciones:
Las tabletas Damiana no deberán ser usadas en caso de reacciones alérgicas conocidas hacia las especies de *Turnera*. En caso de tales signos o síntomas, o en caso de otros eventos adversos no mencionados en este documento, el paciente debe consultar a un médico e informarle sobre el medicamento con tabletas de Damiana. Por los reportes encontrados, no se recomienda el uso de Damiana concomitante con la ingesta excesiva de alcohol.

Advertencias y precauciones:
Embarazo y lactancia: Debido a la falta de datos, no se recomienda tomar este producto durante el embarazo y la lactancia. No consumir concomitantemente con otros medicamentos. Capacidad de conducir y usar máquinas: No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.



La salud
es de todos

Minsalud

Interacciones:

Posiblemente puede interactuar con fármacos que se biotransforman por el sistema microsomal hepático que involucran el citocromo P450.

Posología:

Mayores de 18 años 1 tableta recubierta, que contienen en total 225 mg de extracto seco de hoja de *Damiana*, se toman como una dosis única. La dosis diaria equivale a 1 x 3 comprimidos recubiertos por día que contienen 675 mg de extracto seco de hoja de *Damiana* (que corresponde a 4,050 g [3,375 - 4,725 g]). La duración del tratamiento, no debe ser de más de dos meses (8 semanas) antes de consultar a un médico.

Condición de venta:

Venta libre (Artículo 21 del Decreto 1156 de 2018).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta el requerimiento emitido mediante Acta 12 de 2019 numeral 3.1.2. respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, especie vegetal *Turnera diffusa* en la cual indica

“Se aclara que la posología propuesta para este uso terapéutico indicado es:

Un (1) comprimido recubierto de 225 mg de extracto seco de hoja de *Damiana* (*Turnera diffusa*) (5 - 7:1), tres (3) veces al día (que equivalen a 675 mg de extracto seco de hoja de *Damiana* (*Turnera diffusa*) (5- 7:1) al día)”.

Antecedente:

Acta 12 de 2019 numeral 3.1.2., **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la posología propuesta para el uso terapéutico indicado, ya que en la información allegada, aparecen dos posologías diferentes (dosis única y de 1 a 3 tabletas diarias).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la especie *Damiana* (*Turnera diffusa* Willd. ex Schult.) en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional (PFT), con la siguiente información:

Droga: hojas.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.



La salud
es de todos

Minsalud

Preparación Farmacéutica: Cada tableta contiene 225 mg de extracto seco de hojas de Damiana (*Turnera diffusa* Willd. ex Schult.) (5 – 7:1), equivalente a no menos de 135 µg de Acetina.

Uso Tradicional: Coadyuvante en el tratamiento del deseo sexual hipoactivo o el trastorno del deseo/interés sexual.

Posología: Mayores de 18 años: un (1) comprimido recubierto de 225 mg de extracto seco de hoja de *Damiana* (5 - 7:1), tres (3) veces al día. La duración del tratamiento no debe ser mayor de dos meses.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. No deberá ser usada en caso de reacciones alérgicas conocidas hacia las especies de *Turnera*. En caso de eventos adversos el paciente debe consultar a un médico. No consumir concomitantemente con cantidades excesivas de alcohol.

Interacciones: Puede interactuar con fármacos que se biotransforman por el sistema microsomal hepático que involucran el citocromo P450.

Condición de venta: Venta libre

3.1.2. PREPARADO MAGISTRAL DE USO TÓPICO DE EXTRACTOS ACUOSOS DE SACHA AJO Y PIRARUCÚ (MARCA: NAKUA)

Expediente: 20155766

Radicado: 20181257047

Fecha: 28/11/2019

Recibido CR: 12/03/2021

Interesado: Centro de Servicios de Salud-Sena Regional Antioquia.

Forma Farmacéutica:

Preparado magistral de uso tópico. Tipo Emulsión.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Kalanchoe pinnata (*Bryophyllum pinnatum*), pirarucú. Parte utilizada: hojas.

Mansoa alliacea, ajo de monte. Parte utilizada: hojas

Composición:

Agua: hojas 300 gramos en 1 litro de agua.

Uso terapéutico:

Acta No. 05 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 19



La salud
es de todos

Minsalud

Antiinflamatorio y analgésico.

Actividad farmacológica:
Antiinflamatorio y analgésico.

Contraindicaciones:
Ninguna reportada.

Advertencias y Precauciones:
Suspender su uso si presenta reacción desfavorable.

Interacciones:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Externa.

Posología y grupo etario:
Posología: Aplicar 3 veces al día, personas.

Grupo etario:
Adultos, niños mayores de 5 años.

Condición de venta:
Con prescripción facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre sobre la respuesta al requerimiento emitido mediante Acta 2 de 2019 numeral 3.1.1. respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedente:

Acta 2 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 que:

- para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de las especies *Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. Y *Mansoa alliacea* (Lam.) A.H. Gentry, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 27 y 28 del decreto 2266 de 2004.
- el interesado debe presentar estudios de eficacia y seguridad, que estén avalados por pares académicos para cada una de las especies; el único estudio presentado (Reporte



2017 - P 002 - SENA) no cumple con este requerimiento y solo hace referencia a uno de los usos terapéuticos (antiinflamatorio).

el interesado debe presentar la información de acuerdo con lo indicado en la guía para diligenciar el Formato (Código: ASS-RSAGU066) para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, por cuanto la información presentada no tiene una organización adecuada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto:

1. No se dio cumplimiento a lo establecido en los artículos 27 y 28 del decreto 2266 de 2004 modificados por el decreto 1156 de 2018, para la inclusión de las especies *Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. y *Mansoa alliacea* (Lam.) A.H. Gentry en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por cuanto no incluyó soporte científico adicional de pruebas de toxicidad, eficacia y seguridad que sustenten las indicaciones solicitadas (requerido en el Acta 2 de 2019 numeral 3.1.1.).

2. El interesado continúa presentando un estudio (*Reporte 2017 - P 002 - SENA*) que hace referencia a solo uno de los usos terapéuticos (antiinflamatorio).

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

Expediente: 20176782
Radicado: 20201026459
Fecha: 14/12/2020
Recibido CR: 12/03/2021
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.

Composición:

Mass (g) per 100 ml: Sunflower Oil 75.556*, Liquid Lecithin 5.0, Propylene Glycol 1.0, Transcutol 1.0, Blood Orange 1.75, CBD (extract){API} ** 7.694*.

*This value will change depending on the % CBD obtained from the extract COA.

*This extract contains approximately 2.3 mg/mL of Residual THC.



La salud
es de todos

Minsalud

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.

Acta No. 05 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 19



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 taquicardiamedida 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 los 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.

Condición de Comercialización:

Venta con formula medica.

Solicitud : El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el requerimiento emitido mediante Acta No. 07 de 2020 numeral 3.1.4., respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedente:

Acta No. 07 de 2020 numeral 3.1.4., *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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación del producto por cuanto:



1. La información presentada no permite tener un conocimiento claro sobre la composición del producto.
2. Los estudios de eficacia y seguridad presentados como respuesta a la solicitud de la Sala para soportar la actividad del aceite, tienen una relación entre CBD y THC diferente a la del producto GOTAS DE ACEITE, 50 mg/ml CBD Extracto (~2,3 mg/ml THC), por lo cual los resultados no pueden ser extrapolados.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. BIOSIL CAPSULA

Expediente: 20060580
Radicado: 20191223858
Fecha: 18/11/2020
Recibido CR: 2/03/2021
Interesado: Biolinerals NV

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición: Ácido ortosilícico estabilizado con colina (que provee 1% de silicio aporta 5,2 mg de silicio y 26 % de cloruro de colina aporta 135,2 mg de colina.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto técnico emitido en el Acta No.1 de 2020, numeral 3.2.3., en la cual indica: se solicita a la Sala la evaluación y aprobación de las siguientes proclamas ajustadas según su recomendación:

1. El silicio - como ácido ortosilícico estabilizado con colina puede estimular la producción de colágeno ayudándote a mantener una buena salud y dándole a tu cuerpo la capacidad de generar todo el colágeno que necesita.
2. La absorción óptima de silicio puede beneficiar a la salud de tus huesos gracias a que favorece el desarrollo normal de las funciones en las que este nutriente participa.
3. El consumo de suplementos dietarios con silicio junto con una alimentación equilibrada y un estilo de vida saludable puede contribuir a mantener una piel tersa y sana y a la salud del cabello y las uñas.

Antecedente:



Acta No.1 de 2020, numeral 3.2.3., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar las proclamas a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, ya que las proclamas deben ser planteadas en función del ingrediente y no del producto.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la declaración número 3 con la siguiente redacción:

“El consumo de silicio, junto con una alimentación equilibrada y un estilo de vida saludable, puede contribuir a mantener una piel tersa y sana, y a la salud del cabello y de las uñas”.

En cuanto a las declaraciones 1 y 2 la Sala no recomienda su aprobación por cuanto:

- a. La declaración número 1 no es específica sobre el efecto del silicio en la salud, por cuanto se plantea la expresión ***“mantener una buena salud”*** la cual es muy general. Adicionalmente, se manifiesta que el silicio tiene ***“la capacidad de generar todo el colágeno que necesita”*** lo cual no está soportado por literatura científica.
- b. La declaración número 2 corresponde a una frase informativa.

3.2.2. HIDROLAGENO

Expediente: 20104557
Radicado: 20201165650
Fecha: 16/09/2020
Recibido CR: 12/03/2021
Interesado: Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A

Forma de presentación:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:
Cada sobre contiene: Colágeno - 10,00 g.

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:
Un sobre al día disuelto en un vaso de agua.



La salud
es de todos

Minsalud

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Colágeno.

Sucralosa.

Cantidad de ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:

Colágeno - 10,00 g

Sucralosa - 0,0300 g

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de la siguiente Declaraciones:

- Movilidad y flexibilidad
- Articulaciones saludables
- Sin azúcar.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar las declaraciones a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007 del Ministerio de la Protección Social mediante la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. Radicado No. 20211047605

Producto: Sábila solución oral

Expediente: 43013

Fecha: 08/ 03/2021

Recibido CR: 12/03/2021

Interesado: Labfarve

En la resolución No. 2011013605 se le concedió renovación al registro sanitario del producto de la referencia con el uso terapéutico LAXANTE y en el listado de plantas emitido por el INVIMA el 16/06/2019 para la planta *Aloe Vera*, figura:

Acta No. 05 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 19



NOMBRE COMÚN	DROGA	PREPARACIONES HERBARIAS	POSOLÓGIA	USO TRADICIONAL	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	INTERACCIONES
Sábila (Vía oral y tópica)	Hojas: Acíbar (Látex, obtenido por incisión o corte de las hojas)	1) CÁPSULA: Jugo y mucílago de sábila 300 mg (Acta 31 de 2000)(oral) SOLUCIÓN ORAL: Cada 100 mL contiene sábila (Aloe vera L. - jugo y mucílago) 20 mg (Acta 03 de 2002)(oral) 2) CÁPSULA BLANDA: Cada cápsula blanda contiene: 25 mg de concentrado 200:1 de jugo de Aloe vera L. con una concentración de 5 mg de aloína (Acta 12 de 2010)(oral) 3) Cada 100 mL contiene: Extracto fluido de jugo y mucílago de hojas de sábila (Aloe vera L.) 20 g. (Acta 10 de 2012)(oral)	De 10 a máximo 20 gotas 1 vez al día, preferiblemente en la noche (3)	producto fitoterapéutico de uso tradicional como Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.	Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Daño renal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.	Uso interno: La administración concomitante con antiarrítmicos, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, agentes que disminuyen los niveles de potasio y esteroides, puede incrementar los efectos adversos de la droga



Sabila (Via oral y tópica)	Hojas: Mucílago (gel)	4) JARABE: Cada 100 mL contiene 0,3 g de jugo de sábila (Acta 23 de 2005).(oral) 5) CÁPSULA BLANDA:125 mg de concentrado 200:1 de jugo de Aloe vera L. con una concentración de 25 mg de aloína (Acta 22 de 2006).(oral) 6) JARABE: Cada 100 mL contiene Extracto de hojas enteras frescas de sábila (Aloe vera L.) 1:1 en alcohol al 36% 40 mL (Acta 01 de 2007)(oral) 7) CÁPSULA: Aloe vera extracto seco (hojas) 1,2 mg; Aloe vera L. polvo (hojas) 308mg (equivalente a mínimo 0,7 mg de aloína) (Acta 03 de 2007)(oral) 8) SOLUCIÓN	Una o dos caps ulas al día (7) 90 gota s en la noch e (9)	producto fitoterap éutico de uso tradicion al como expector ante. Coadyuv ante en el tratamie nto de la tos.	Hipersensibil idad a los componente s de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años.	Uso interno: La administración concomitament e con antiarrítmicos, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, agentes que disminuyen los niveles de potasio y esteroides, puede incrementar los efectos adversos de la droga
-------------------------------	-----------------------------	---	--	---	---	---



		<p>ORAL: Cada 100 mL: 40,0 mL de extracto al 50% (p/p) de jugo y mucílago de hojas de sábila (Aloe vera L.) (Acta 01 de 2008)(oral)</p> <p>9) Cada mL contiene: Hojas frescas de sábila molida (Aloe vera L.) - 1 g. (Acta 14 de 2010)(oral)</p> <p>10) SOLUCIÓN ORAL: Cada 100 ml contiene extracto al 50% (p/p) de jugo y mucílago de hojas de sábila (Aloe vera L.) 40 ml (Acta 10 de 2016) (oral)</p>				
--	--	--	--	--	--	--

Razones de hechos y derecho en que fundamentan la petición:

Conforme al listado de plantas publicado por el INVIMA el 16-06-2019 para esta planta de la siguiente manera:

En la columna de preparaciones herbarias en la segunda fila: **9) Cada mL contiene: Hojas frescas de sábila molida (Aloe vera L.) -1 g. (Acta 14 de 2010 numeral 3.1.1)** esta información debe ir en la primera fila al igual que la **posología 90 gotas en la noche (9)**, ya que le aplica la información a la columna de uso tradicional en la primera fila producto **Fitoterapéutico de uso tradicional como laxante**. Además, en la resolución 2011013605 del 29 de abril de 2011 fue concedido la renovación del registro sanitario para este producto con principio activo: Cada 1 mL contiene: Sábila Hojas frescas molidas (Aloe vera L.) jugo y mucílago 1 g y uso terapéutico laxante.

Petición

Solicitamos que, en razón a lo antes anotado, se corrija el listado de plantas, en el sentido de eliminar la información que se encuentra resaltada de la fila 2 e incluirla en la fila 1:



NOMBRE COMÚN	DROGA	PREPARACIONES HERBARIAS	POSOLÓGIA	USO TRADICIONAL	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	INTERACCIONES
Sábila (Vía oral y tópica)	Hojas: Acíbar (Látex, obtenido por incisión o corte de las hojas)	9) Cada mL contiene: Hojas frescas de sábila molida (Aloe vera L.) - 1 g. (Acta 14 de 2010)(oral)	90 gotas en la noche (9))	producto fitoterapéutico de uso tradicional como Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.	Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Daño renal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.	Uso interno: La administración concomitante con antiarrítmicos, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, agentes que disminuyen los niveles de potasio y esteroides, puede incrementar los efectos adversos de la droga

Peticionarios

Por lo antes expuesto solicito comedidamente la respuesta a nuestra solicitud, ya que debemos presentar renovación del registro sanitario del producto de la referencia en mayo del presente año, con el fin de haber aclarado la solicitud, de tal forma que no tengamos problemas en el proceso de renovación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la composición del producto y si para su elaboración se dio cumplimiento a lo recomendado por la Sala en el Acta No. 05 de 06 de junio de 2017, numeral 3.1.5, en la cual se indico:



"(...) CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora previa evaluación de la información científica de que dispone y considerando lo registrado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie Aloe vera, manifiesta que para los productos que tengan como uso terapéutico laxante, solo debe emplearse el acíbar obtenido por métodos físicos (incisión o cortes) o químicos (extracción con solventes después de retirar los cristales) de la planta. Así mismo, los productos con Aloe vera que tengan como uso terapéutico expectorante, solo deben emplear el mucílago (gel o pulpa) de las hojas de la planta.

Por lo anteriormente mencionado, la Sala sugiere llamar a revisión de oficio a los productos que no cumplan con lo indicado (...)"

3.4. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recomienda la publicación de lo revisado a la fecha del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (2019).

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 15:30 horas del 05 de abril de 2021, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD



La salud
es de todos

Minsalud

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 05 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 19