



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

03 DE MAYO 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. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 21



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 05 de 05 de abril de 2021 y se aprueba.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. HEDERA HELIX+ PROPOLEO+JENJIBRE

Expediente: 20196745
Radicado: 20211017267
Fecha: 04/02/2021
Recibido CR: 13/04/2021
Interesado: Aulen Pharma S.A

Nombre(s) científico(s): *Hedera hélix* L.
Nombres comunes de las especie(s): Hiedra
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Hojas

Nombre(s) científico(s): *Propolis*
Nombres comunes de las especie(s): Propóleo

Nombre(s) científico(s): *Zingiber officinale* Roscoe
Nombres comunes de las especie(s): Jengibre
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Raíz

Composición cuali cuantitativa del producto:
Extracto seco 5:1 de Hiedra (Al 10% de *Hederascoside* C.) 0,700 g

Nombre(s) científico(s) :*Hedera helix* L.
Nombres comunes de las especie(s): Hiedra
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Hojas

Extracto Hidroglicólico 1:1 de Jengibre 5,550 g

Nombre(s) científico(s): *Zingiber officinale* Roscoe
Nombres comunes de las especie(s): Jengibre
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): Raíz

Propóleo 0,100 g

Nombre(s) científico(s): *Propolis*
Nombres comunes de las especie(s): Propóleo



La salud
es de todos

Minsalud

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de la tos, resfriados y gripe. Usos aprobados en el vademécum colombiano de plantas medicinales y el listado de plantas de INVIMA, tanto para la asociación Hedera hélix L.+ Propóleo como para jengibre.

Actividad farmacológica:

Extracto acuoso, alcohólico y en acetona en rizomas mostraron actividad antiemética en perros y en humanos. El extracto etanólico mostró actividad hipolipemiente en ratones y conejos. Extractos de jengibre mostraron actividad antioxidante. Se observó actividad antiinflamatoria del extracto etanólico del rizoma, del extracto oleoso y del gingerol, en ratas y ratones. Gingeroles aislados del rizoma presentaron actividad citotóxica. La administración prequirúrgica del aceite esencial o polvo de rizoma permitió disminuir la dosis de antiméticos durante el periodo de convalecencia postoperatoria. Se demostró actividad espasmogénica clínicamente del extracto metanólico, en ratones. El aceite volátil mostró actividad inmunomoduladora. Se evidenció actividad antiulcerosa del extracto etanólico del rizoma en ratas a las cuales se le indujo úlcera duodenal. Extracto acuoso del rizoma presentó actividad hepatoprotectora en ratas. La administración de extracto etanólico protegió a ratones frente a falla renal inducida por cisplatino.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas y el propóleo. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años. Úlcera péptica y gastritis.

Advertencias y Precauciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Interacciones:

El jengibre puede afectar los tiempos de sangrado y los parámetros inmunológicos debido a su capacidad de inhibir el tromboxano sintasa y actuar como agonista de la prostaciclina. Sin embargo, un estudio aleatorizado, doble ciego, de los efectos del jengibre seco (2 g diarios, por vía oral durante 14 días) sobre la función plaquetaria no mostró diferencias en los tiempos de sangrado en pacientes que recibieron jengibre o un placebo. Las dosis grandes (12 a 14 g) de jengibre pueden aumentar los efectos hipotrombóticos de la terapia anticoagulante, pero aún no se ha evaluado la importancia clínica.

Acta No. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 21



Posología y grupo etario:

Niños en edad escolar y adolescentes: 5 mL de jarabe, 3 veces al día.

Adultos: 5 - 7,5 mL de jarabe, 3 veces por día. Estas dosis pueden modificarse según criterio médico. La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la 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 información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

- **Teniendo en cuenta que el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos publicado en al pagina web del Invima se encuentra en revisión y que no existe evidencia científica en la EMA (European Medicines Agency) ni en el Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales para las especies *Hedera helix* y *Zingiber officinale* con respecto al tratamiento del resfriado y la gripe, el interesado debe suministrar soporte científico para estos usos terapéuticos.**
- **El interesado debe revisar la posología en lo relacionado con la *Hedera helix* por cuanto no se encuentra de acuerdo a lo establecido por la EMA para esta planta.**

3.1.2. RIDEU

Expediente: 20188338

Radicado: 20201163318

Fecha: 13/09/2020-08/04/2021

Recibido CR: 13/04/2021

Interesado: Aphria INC - Maria Victoria Ussa Cabrera

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

Marihuana, Cannabis sativa, Partes aéreas (sumidades floridas)



La salud
es de todos

Minsalud

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto de *Cannabis sativa* (Treasure Island): (1) Total CBD: 25mg 2.63 w/w)Substancia

(2) Total Activa THC: ≤ 1.9 mg ($\leq 0.20\%$ w/w).

Aceite de Triglicéridos de cadena mediana q.s. 1 mL (100%)

Excipientes

(aceite portador) (1) $Total\ CBD = \% \text{ de } CBD + [\% \text{ CBDA } \times 0.877]$ (2) $Total\ THC = \% \text{ de } \Delta 9\text{-THC} + [\% \text{ THCA } \times 0.877]$

Dónde:

THCA -Ácido tetrahidrocannabinólico

$\Delta 9$ -THC - Tetrahidrocannabinol

CBDA - ácido canabidiólico

CBD - Cannabidiol

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox - Gastaut o el síndrome de Dravet en pacientes de 2 años o más.

Actividad Farmacológica:

Se desconocen los mecanismos precisos mediante los que el canabidiol, ejerce su efecto anticonvulsivo. El canabidiol no parece ejercer sus efectos anticonvulsivos mediante la interacción con receptores de cannabinoides.

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al canabidiol o a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias y Precauciones:

aumentos de los niveles de las transaminasas hepáticas (alanina aminotransferasa [ALT] y/o aspartato aminotransferasa [AST]) relacionados con la dosis.

Factores de riesgo para el aumento de los niveles de transaminasas

Uso concomitante de valproato y clobazam La mayoría de los aumentos en los niveles de ALT se produjeron en pacientes que tomaban simultáneamente valproato

El uso concomitante de clobazam también aumentó la incidencia de elevaciones de las transaminasas, aunque en una menor medida que el valproato.



Puede causar somnolencia y sedación. Otros depresores del SNC, incluido el alcohol, podrían potenciar la somnolencia y el efecto sedante.

Los medicamentos antiepilépticos (MAE), incluido el CBD aumentan el riesgo de comportamientos e ideas suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes tratados con un MAE para cualquier indicación deben ser monitoreados para detectar la aparición o el empeoramiento de una depresión, comportamientos o ideas suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o comportamiento. Puede causar reacciones de hipersensibilidad.

Interacciones:

La administración simultánea con un inhibidor moderado o potente de CYP3A4 o CYP2C19 aumentará las concentraciones plasmáticas de canabidiol

La administración simultánea con un inductor potente de CYP3A4 o CYP2C19 disminuirá las concentraciones plasmáticas de canabidiol, lo que podría reducir la eficacia

La administración simultánea de CBD y clobazam produce un aumento del triple en las concentraciones plasmáticas de N-desmetilclobazam, el metabolito activo de clobazam

El uso concomitante de CBD y valproato aumenta la incidencia de aumento de los niveles de las enzimas hepáticas El uso concomitante de CBD con otros depresores del SNC puede aumentar el riesgo de sedación y somnolencia.

Posología y grupo etario:

Antes de iniciar el tratamiento, se deben determinar los valores de transaminasas séricas (ALT y AST) y bilirrubina total en todos los pacientes se debe administrar por vía oral La dosis inicial recomendada es de 2.5 mg/kg dos veces al día (5 mg/kg/día).

Después de una semana, se puede aumentar la dosis hasta una dosis de mantenimiento de 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día).

Según la respuesta y tolerabilidad clínica individual, la dosis de se puede aumentar hasta la dosis máxima de mantenimiento recomendada de 10 mg/kg dos veces al día (20 mg/kg/día).

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes que tengan insuficiencia hepática moderada o grave.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

Solicitud : El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar la respuesta al requerimiento emitido mediante Acta No. 13 de 2020 numeral 3.1.4., Auto No. 2021002693 del 23 de marzo de 2021, respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedente

Acta No. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 21



Acta No. 13 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 la inconsistencia de la proporción de CBD:THC entre la indicada en la publicación (27:1) y la del producto según el dossier presentado (25:1.9).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la Inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales PFM, con la siguiente información:

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especies(s) vegetal(es): *Cannabis sativa* L., marihuana.

Droga: partes aéreas, sumidades floridas.

Forma farmacéutica: solución oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto de *Cannabis sativa* L.: CBD 25mg (2.63 w/w), THC \leq 1.9 mg (\leq 0.20%w/w).

Aceite de triglicéridos de cadena mediana csp. 1 mL (100%).

Vía de administración: oral.

Indicación: coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox - Gastaut o el síndrome de Dravet en pacientes de 2 años o más que no hayan respondido a terapias convencionales anticonvulsivas .

Posología y grupo etario: antes de iniciar el tratamiento, se deben determinar los valores de transaminasas séricas (ALT y AST) y bilirrubina total; la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg/Kg dos veces al día (5 mg/Kg/día).

Después de una semana, se puede aumentar la dosis hasta una dosis de mantenimiento de 5 mg/Kg dos veces al día (10 mg/Kg/día).

Según la respuesta y tolerabilidad clínica individual, la dosis se puede aumentar hasta la dosis máxima de mantenimiento recomendada de 10 mg/kg dos veces al día (20 mg/Kg/día).

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes que tengan insuficiencia hepática moderada o grave.

Contraindicaciones y advertencias:



Embarazo y lactancia. Niños menores de dos años. Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al cannabidiol o a cualquiera de los componentes del producto.

Lesion hepatocelular

Rideau causa aumento de los niveles de las transaminasas hepáticas (alanina aminotransferasa [ALT] y/o aspartato aminotransferasa [AST]). relacionados con la dosis.

Factores de riesgo para el aumento de los niveles de transaminasas

Uso concomitante de valproato y clobazam: el uso concomitante de clobazam también aumenta la incidencia de elevación de las transaminasas, aunque en una menor medida que el valproato. Considere la interrupción o el ajuste de la dosis de valproato o clobasam si de producen elevaciones de enzimas hepáticas.

Puede causar somnolencia y sedación. Otros depresores del SNC, incluido el alcohol, podrían potenciar la somnolencia y el efecto sedante.

Los medicamentos antiepilépticos (MAE), incluido el CBD aumentan el riesgo de comportamientos e ideas suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes tratados con un MAE para cualquier indicación deben ser monitoreados para detectar la aparición o el empeoramiento de una depresión, comportamientos o ideas suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo. Puede causar reacciones de hipersensibilidad.

Interacciones:

La administración simultánea con un inhibidor moderado o potente de CYP3A4 o CYP2C19 aumenta las concentraciones plasmáticas de cannabidiol. La administración simultánea con un inductor potente de CYP3A4 o CYP2C19 disminuye las concentraciones plasmáticas de cannabidiol, lo que puede reducir la eficacia.

La administración simultánea de CBD y clobazam produce un aumento del triple en las concentraciones plasmáticas de N-desmetilclobazam, el metabolito activo de clobazam.

El uso concomitante de CBD y valproato aumenta la incidencia de aumento de los niveles de las enzimas hepáticas. El uso concomitante de CBD con otros depresores del SNC puede aumentar el riesgo de sedación y somnolencia.

Condición de venta: venta bajo formula médica.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. AISLADO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y CREATINA MARCA: IMMUNOCAL PLATINUM



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente: 20136144
Radicado: 20201256513
Fecha: 30/12/2020
Recibido CR: 13/04/2021
Interesado: Immunotc INC.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir.

Composición cuali cuantitativa del producto:

Cada sobre por 12,5 gramos contiene: aislado de proteína de suero de leche (equivalente al 90% de proteína) - 10,00g, citrato de calcio (equivalente a 132 mg de calcio) - 300,00mg, citrato de magnesio (equivalente a 78mg de magnesio) - 400,00mg, citrato de sodio (equivalente a 150mg de sodio) - 500,00mg, citrato de potasio (equivalente a 195mg de potasio) - 400,00mg, creatina monohidrato - 400,00mg.

Contraindicaciones:

Precauciones y advertencias: Immunocal Platinum no es recomendado para individuos que desarrollan o que sufren de hipersensibilidad a proteínas específicas de la leche (Esto no incluye la intolerancia a la lactosa). Cada sobre de Immunocal Platinum proporciona 9g de proteína y los individuos bajo una dieta restringida en proteínas debe tomarlo en cuenta para calcular su ingestión diaria de proteínas.

Recomendación de uso:
1 sobre diariamente.

Ingredientes motivo de la declaración:
Aislado de proteína de suero de leche.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes Declaraciones de propiedades de otras funciones:

Ayuda a reforzar tu sistema inmune con aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina (Immunocal Platinum) y una alimentación saludable.

Ayuda a proteger tus células de la oxidación con aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina (Immunocal Platinum) y una alimentación saludable.

Acta No. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

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

“El aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina y una alimentación saludable, ayudan a reforzar el sistema inmune. ImmunocalPlatinum contiene proteína de suero de leche con minerales y creatina”.

“El aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina y una alimentación saludable, ayudan a proteger las células de la oxidación. ImmunocalPlatinum contiene proteína de suero de leche con minerales y creatina”.

3.2.2. AISLADO DE PROTEINA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y CREATINA MARCA: IMMUNOCAL PLATINUM

Expediente: 20136144
Radicado: 20201256481
Fecha: 30/12/2020
Recibido CR: 13/04/2021
Interesado: Immunotc INC.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir.

Composición cuali cuantitativa del producto:

Cada sobre por 12,5 gramos contiene: aislado de proteína de suero de leche (equivalente al 90% de proteína) - 10,00g, citrato de calcio (equivalente a 132 mg de calcio) - 300,00mg, citrato de magnesio (equivalente a 78mg de magnesio) - 400,00mg, citrato de sodio (equivalente a 150mg de sodio) - 500,00mg, citrato de potasio (equivalente a 195mg de potasio) - 400,00mg, creatina monohidrato - 400,00mg.

Contraindicaciones:

Precauciones y advertencias: Immunocal Platinum no es recomendado para individuos que desarrollan o que sufren de hipersensibilidad a proteínas específicas de la leche (Esto no incluye la intolerancia a la lactosa).

Cada sobre de Immunocal Platinum proporciona 9g de proteína y los individuos bajo una dieta restringida en proteínas debe tomarlo en cuenta para calcular su ingestión diaria de proteínas.

Recomendación de uso:

Acta No. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

1sobre diariamente.

Ingredientes motivo de la declaración:
Aislado de proteína de suero de leche.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes Declaraciones de propiedades de otras funciones:

Ayuda a elevar tus niveles de glutatión con aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina (ImmunocalPlatinumc) y una alimentación saludable.

Una alimentación saludable con aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina(ImmunocalPlatinum) ayudan a mejorar tu rendimiento físico.

Apoyo en caso de actividad física intensa.

Contribuye a aumentar la fuerza muscular.

Contribuye a una mayor producción de torque muscular.

Contribuye a una mayor intensidad de entrenamiento en los entrenamientos.

Contribuye a una mayor capacidad de trabajo.

Contribuye a una mayor resistencia a la fatiga muscular.

Ayuda a reducir la fatiga muscular durante el ejercicio.

La suplementación aumenta los niveles de creatina y fosfo creatina muscular.

La suplementación aumenta las reservas de energía muscular.

Contribuye a aumentar el peso corporal magro.

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.

Se le recuerda al interesado que sólo se pueden presentar tres proclamas por solicitud.

3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO CON FIBRA, PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS, MARCA: STABILIA®.

Expediente: 20134746

Radicado: 20191220723

Fecha: 08/11/2019 - 24/11/2020

Acta No. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Recibido CR: 14/11/2019

Interesado: Axon Pharma Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:

Polvo para suspensión oral.

Composición:

Cada Sobre de 2,2 g contiene: Mezcla de cultivos (congelado de *Lactobacillus rhamnosus* PB01, Cultivo congelado de *Lactobacillus acidophilus* LA-14, Cultivo congelado de *Bifidobacterium longum* BB536) 4×10^9 CFU , *Plantago Ovata* (*Psyllium Husk*) 1000,00 mg.

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 01 de 2020 numeral 3.2.2., Auto No. 2021002693 2020013496 del 26 de octubre de 2020, donde indica:

Todas estas declaraciones están justificadas con las declaraciones que han sido aprobadas para otros probióticos que actualmente se comercializan en Colombia:

Acta 9 de 2018, numeral 3.2.1. “Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus rhamnosus* GG puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea. *Vivera* contiene *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).”

Acta 7 de 2018, numeral 3.2.4. y 3.2.2.” Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus reuteri* puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales. *Biogaia Protectis* contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17938”

Acta 5 de 2028, numeral 3.2.1.“El consumo regular de suplementos dietarios con *Bifidobacterium animalis* puede ayudar a mejorar la salud intestinal, la frecuencia de las deposiciones y restaurar la microbiota intestinal. *Lacticus* contiene *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* BB12”.

Por lo anterior solicitamos atentamente continuar con el trámite y proceder con la aprobación de las declaraciones propuestas que se encuentran adaptadas a declaraciones aprobadas anteriormente para probióticos como suplemento dietario y a los estudios presentados con esta solicitud.

1. Una adecuada alimentación y el consumo regular de probioticos y fibra, pueden ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales , como la falta de regularidad

Acta No. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 21



en los movimientos intestinales. Stabilia®, contiene probióticos: L. Acidophilus LA-14, B. Longum BB536, L. Rhamnosus PB01, Fibra: Physillium husk y prebióticos.

2. Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, pueden ayudar a normalizar las funciones digestivas, regular los movimientos intestinales normales y regenerar la flora intestinal. Stabilia®, contiene probióticos: L. Acidophilus LA-14, B. Longum BB536, L. Rhamnosus PB01, Fibra: Physillium husk y prebióticos.

3. Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, puede ayudar a mejorar la salud intestinal, la frecuencia de las deposiciones y restaurar la microbiota intestinal. Stabilia®, contiene probióticos: L. Acidophilus LA-14, B. Longum BB536, L. Rhamnosus PB01, Fibra: Psyllium husk y prebióticos.

Antecedente.

Acta 01 de 2020 numeral 3.2.2., *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las afirmaciones “ayuda a regular el tránsito lento e incrementar la frecuencia de las deposiciones” dentro de un contexto de la fisiología del ser humano, por cuanto los suplementos tienen como propósito “(...) adicionar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)”.*

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

1. Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, pueden ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales, como la falta de regularidad en los movimientos intestinales. Stabilia®, contiene probióticos: L. acidophilus LA-14, B. longum BB536, L. rhamnosus PB01, Fibra: Physillium husk y prebióticos.

2. Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, pueden ayudar a normalizar las funciones digestivas, regular los movimientos intestinales normales y regenerar la flora intestinal. Stabilia®, contiene probióticos: L. acidophilus LA-14, B. longum BB536, L. rhamnosus PB01, Fibra: Physillium husk y prebióticos.



3. Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, pueden ayudar a mejorar la salud intestinal, la frecuencia de las deposiciones y restaurar la microbiota intestinal. **Stabilia®**, contiene probióticos: *L. acidophilus LA-14*, *B. longum BB536*, *L. rhamnosus PB01*, Fibra: *Physillium husk* y prebióticos.

3.2.4. VIVERA® (*Lactobacillus rhamnosus GG*)

Expediente: 20093774
Radicado: 20191230769
Fecha: 22/11/2019 - 11/12/2020
Recibido CR: 26/11/2019
Interesado: Merck S.A.

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición:
Lactobacillus rhamnosus GG: 5×10^9 UFC.

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 No. 01 de 2020 numeral 3.2.1., auto No. 2020013498, donde indica:

Hemos ajustado los claims solicitados para el producto de la referencia acorde a la a la clasificación de las declaraciones de propiedades de otras funciones de la Resolución 3096 de 2007 de la siguiente manera:

1. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *Lactobacillus rhamnosus GG* puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales. Vivera contiene *Lactobacillus rhamnosus GG*.
2. Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus rhamnosus GG* puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de virus y bacterias causantes de las infecciones en el colon. Vivera contiene *Lactobacillus rhamnosus GG*.
3. Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus rhamnosus GG* puede ayudar a reducir las condiciones ácidas del estómago, contribuyendo a la formación de una capa protectora. Vivera contiene *Lactobacillus rhamnosus GG*.



Antecedente:

Acta No. 01 de 2020 numeral 3.2.1., *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora señalo que: 1. (...) "No recomienda aceptar las declaraciones por cuanto, aunque corresponden a la clasificación de las declaraciones de propiedades de otras funciones de la Resolución 3096 de 2007, no se acogen al modelo y se hacen comparaciones que no son permitidas en la redacción de proclamas para suplementos dietarios." (...) por lo cual se solicita al interesado presentar todos los soportes que permitan dar claridad a lo antes citado y justificar dicha situación bajo el marco normativo vigente".*

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

- 1. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *Lactobacillus rhamnosus* GG puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales. Vivera contiene *Lactobacillus rhamnosus* GG.**
- 2. Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus rhamnosus* GG puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de virus y bacterias causantes de las infecciones en el colon. Vivera contiene *Lactobacillus rhamnosus* GG.**
- 3. Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus rhamnosus* GG puede ayudar a reducir las condiciones ácidas del estómago, contribuyendo a la formación de una capa protectora. Vivera contiene *Lactobacillus rhamnosus* GG.**

3.2.6 SUPLEMENTO DIETARIO CON LACTOBACILLUS REUTERI EN CÁPSULA DURA. MARCA: HELICOMB

Expediente: 20124141
Radicado: 20191243604
Fecha: 09/12/2019 - 15/09/2020
Recibido CR: 13/12/2019
Interesado: Farma De Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.



Composición:

Cada cápsula dura contiene 100 mg de *Lactobacillus reuteri* en polvo, equivalentes a 2×10^9 UFC.

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 No. 1 de 2020 numeral 3.2.6., auto No. 2020005793, donde indica:

Se informa al revisor que en la solicitud del radicado 20191243604, se presentaron siete (7) proclamas, de las cuales en el acta 01 de 2020 numeral 3.2.6 y en el presente auto 2020005793, la sala presenta observaciones sobre tres de las siete proclamas. Se informa como respuesta a este auto, que se reemplaza la expresión “trastornos” por “molestias” quedando así:

- a. Una dieta balanceada y saludable, acompañando el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, puede ayudar a disminuir el crecimiento de bacterias causantes de molestias gástricas. Helicomb cápsulas contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17648.

Manifestamos nuestra voluntad de desistir de la aprobación de las siguientes proclamas:

- a. Una alimentación saludable con el consumo regular de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, contribuyen a disminuir trastornos digestivos.
- b. **Lactobacillus reuteri* DSM17648, mantiene el equilibrio de la flora intestinal.
- c. El Ejercicio y la alimentación saludable sumados a la ingesta de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, puede ser eficaz para restaurar y mantener el equilibrio de la flora intestinal, contribuyendo a la salud del tracto digestivo.

Se solicita a la entidad en su lugar sean aprobadas las siguientes dos proclamas, inicialmente solicitadas en el radicado 20191243604, proclamas de las cuales no se realizan observaciones adicionales y para este auto se ajustaron acorde a lo autorizado en la Resolución 3096 de 2007 y de igual forma se autorice la proclama #3 corregida:

- 1) El consumo regular de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, con dieta balanceada ayudan a prevenir la proliferación por *Helicobacter pylori*. Helicomb cápsulas contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17648.



2) Una dieta saludable con el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, durante el tratamiento con antibióticos, ayudan a mejorar la tolerancia de los medicamentos. Helicomb cápsulas contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17648.

3) Una alimentación saludable, acompañada el consumo regular de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, puede ayudar a disminuir el crecimiento de bacterias causantes de molestias gástricas. Helicomb cápsulas contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17648.

Antecedente:

Acta No. 1 de 2020 numeral 3.2.6., *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:*

En cuanto a las proclamas:

1. Una alimentación saludable con el consumo de Lactobacillus reuteri DSM17648, al restaurar la microbiota intestinal contribuyen a disminuir trastornos digestivos.

2. Una dieta balanceada y saludable, acompañando el consumo de Lactobacillus reuteri DSM17648, puede ayudar a disminuir el crecimiento de bacterias causantes de trastornos gástricos

Se deben justificar las afirmaciones “disminuir los trastornos digestivos y trastornos gástricos” dentro de un contexto de la fisiología del ser humano, por cuanto los suplementos tienen como propósito “(...) adicionar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)”. La palabra “trastorno” implica una alteración de la normalidad, contraviniendo el propósito de los suplementos dietarios.

En cuanto a la proclama:

3. Lactobacillus reuteri DSM17648, mantiene el equilibrio de la flora intestinal

Se debe ajustar a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007.

Se le recuerda al interesado que sólo se pueden presentar tres proclamas por solicitud.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dió respuesta satisfactoria al requerimiento con respecto a las declaraciones evaluadas por la Sala en sesión del día 03 de febrero de 2020 (Acta No. 1 de 2020 numeral 3.2.6.).

Para la evaluación de las siguientes declaraciones:



- El consumo regular de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, con dieta balanceada ayudan a prevenir la proliferación por *Helicobacter pylori*. Helicomb cápsulas contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17648.
- Una dieta saludable con el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, durante el tratamiento con antibióticos, ayudan a mejorar la tolerancia de los medicamentos. Helicomb cápsulas contiene *Lactobacillus reuteri* DSM 17648.

El interesado debe hacer un nuevo trámite, conforme a lo establecido en el Manual Tarifario donde se indica que únicamente se evaluarán tres declaraciones por solicitud.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

3.3.1. Radicado No. 20211053684

Interesado: Aruna

Fecha: Marzo - 2021

Asunto: Derecho de Petición – Solicitud de aclaración de claims actualmente aprobados para producto Fosfatidilserina.

Por medio del presente escrito elevo ante su despacho la peticiones que se enuncian más adelante, previos los siguientes antecedentes:

1. Mediante Acta 10 de 2017, la Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios del Invima en el numeral 3.4.2, ajusta las declaraciones para la lecitina de soya quedando de la siguiente manera:

“Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares. La lecitina de soya contiene fosfolípidos”.

2. Por otra parte, en el acta 10 de 2018 la Sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios del Invima en el numeral 3.3.2 se aprueban las siguientes declaraciones para el producto LECITINA DE SOYA 1200 mg (NEUROMAX):

“Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina pueden ayudar a mejorar la función de la memoria en los adultos. Neuromax contiene Fosfatidilserina”.



“Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina, puede ayudar a mejorar la función cognitiva en los adultos. Neuromax contiene Fosfatidilserina”

3. Que de acuerdo con el Listado de declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios publicado en julio de 2019 el cual se puede observar en la Siguiete página: “<https://www.invima.gov.co/en/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>”, proclamas aprobadas para Fosfatidilserina eran las siguientes:

Fosfatidilserina	Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina pueden ayudar a mejorar la función de la memoria en los adultos.	10 de 2018 / 3.3.2.
	Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina, puede ayudar a mejorar la función cognitiva en los adultos.	10 de 2018 / 3.3.2.
Fosfolípidos	Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares.	10 de 2017 / 3.4.2.

4. Que de acuerdo con el Listado de declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios publicado el 26 de noviembre de 2020 no se incluyó ninguna de las proclamas para Fosfatidilserina.

5. Que mediante el numeral 3.2.1 del acta 4 del 2020 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita “retirar las declaraciones en salud aprobadas en el acta 10 de 2018 numeral 3.3.2. hasta cuando se aclaren las inconsistencias presentadas en lo relacionado con la composición del producto entre lo aprobado en el registro sanitario y la solicitud hecha por el interesado ante la Sala.

6. Que actualmente el producto Lecitina de Soya marca: Cerebryl, que cuenta con registro sanitario INVIMA SD2018-0000095-R1, hace uso de las proclamas anteriormente mencionadas.

7. Que por principios constitucionales como la igualdad, moralidad, buena fe y demás enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política; así como principios como el de la libre competencia, se espera que este Instituto aplique el mismo examen y juicio aplicado Cerebryl. Teniendo en cuenta que de lo contrario estaría soslayando principios



constitucionales y legales que pueden ser protegidos mediante la vía gubernativa o la acción de tutela.

8. Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario elevar ante el INVIMA la siguiente petición

Peticion

Se solicita aclarar cuáles son las proclamas generales que están aprobadas y se pueden usar actualmente para los suplementos dietarios que contengan Fosfatidilserina.

Se solicita aclarar si debido a las nuevas disposiciones mencionadas mediante el numeral 3.2.1 del acta 4 del 2020, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicitará un llamado a revisión de oficio a todos aquellos productos que contenga Fosfatidilserina y hagan uso de proclamas anteriormente aprobadas.

De no ser así se solicita a la sala la aclaración de cómo obtener la aprobación de las proclamas de este tipo de productos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que las declaraciones que están aprobadas y se pueden usar actualmente para los suplementos dietarios que tengan declarado explícitamente en sus ingredientes el compuesto fosfatidilserina son:

- Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina pueden ayudar a mejorar la función de la memoria en los adultos.
- Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina, puede ayudar a mejorar la función cognitiva en los adultos.

Se aclara que el concepto emitido en el numeral 3.2.1 del acta 4 del 2020 de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora hacía referencia a un producto en concreto y no a todos los productos que contengan el ingrediente.

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, continúa haciendo la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (2019).



La salud
es de todos

Minsalud

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 16:00 horas del 03 de mayo 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

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

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

Acta No. 07 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 21