



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

01 DE JUNIO 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. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Acta ordinaria No. 07 de 03 de mayo de 2021, Acta extraordinaria No. 08 de 18 de mayo de 2021 y se aprueban.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. SAMBUCOL ORIGINAL, SIN AZÚCAR Y NIÑOS Marca: SAMBUCOL

Expediente: 20200449
Radicado: 20211068019
Fecha: 12/04/2021
Recibido CR: 11/05/2021
Interesado: Farma Transpacífico SAS.

Nombre(s) científico(s) : *Sambucus Nigra L.*
Nombre común de la especie(s): saúco negro europeo
Vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s): fruto

Composición cuali cuantitativa del producto:

SAMBUCOL NIÑOS

Activo
Extracto de la baya de sauco negro 380.000 mg/mL
Excipientes
Jarabe de glucosa 933.905 mg/mL
Sabor Natural a Frambuesa
Ácido cítrico 10.650 mg/mL
Ácido cítrico* 2.555 mg/mL
Sorbato de potasio 1.770 mg/mL
Agua Purificada
*A ser usado cómo posible corrector de pH

SAMBUCOL ORIGINAL

Activo
Extracto de la baya de sauco negro 380.000 mg/mL

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Excipientes

Jarabe de glucosa 933.905 mg/mL

Sabor Natural a Frambuesa

Ácido cítrico 10.650 mg/mL

Ácido cítrico* 2.555 mg/mL

Sorbato de potasio 1.770 mg/mL

Agua Purificada

*A ser usado cómo posible corrector de pH

SAMBUCOL SIN AZUCAR

Activo

Extracto de la baya de sauco negro 380.000 mg/mL

Excipientes

Glicerol Vegetal 99.5% 126.50 mg/mL

Sabor natural a frambuesa

Ácido cítrico 7.500 mg/mL

Ácido cítrico* 2.000 mg/mL

Sorbato de Potasio 1.770 mg/mL

CEROTRAG 884 Goma tragacanto en polvo 9.400 mg/mL

Maltodextrina 7.300 mg/mL

Stevia REB-A 98% en polvo 1.270 mg/mL

Agua purificada 514.26 mg/mL

*A ser usado cómo posible corrector de pH

Forma Farmacéutica:

Jarabe.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Protección Antiviral

Expectorante

- Refuerza la función inmune contra los coronavirus, resfriado y gripa
- Inhibir COVID-19 y recuperarse dos veces más rápido de Influenza A y B
- Reduce la gravedad de los síntomas de la gripe: tos, congestión, dolor y malestar

Actividad farmacológica:

El ingrediente activo de Sambucol, la baya del saúco negra europea, cuando se usa en una etapa temprana de protección o de forma preventiva antes de la infección, reduce la carga viral al interrumpir la capacidad del virus para unirse a una célula en el cuerpo humano. Explicar su función es también entender cómo funcionan los virus respiratorios.

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 20



Inicialmente, un huésped se infecta típicamente por contacto de persona a persona cuando inhala gotitas respiratorias de una persona infectada, o cuando posteriormente se toca la nariz, los ojos o la boca con la mano después del contacto con una superficie infectada.

Una vez que un virus respiratorio ingresa al cuerpo, los virus generalmente comienzan a infectar las células huésped cuando atraviesan nuestras barreras físicas de piel y moco, y entran en una célula adecuada. Para ingresar a la célula, el primer paso en este proceso es que el virus se une a una molécula de punta receptora en la superficie celular. Una proteína en la superficie del virus se "conecta" a un receptor en la célula humana. Una vez que un virus se une a su célula humana objetivo, ingresa a la célula y elimina la propia capa de proteína protectora del virus, para que pueda replicar su material genético. Una vez que se deshace de su capa protectora, infecta la célula y comienza a atacar la maquinaria de síntesis de proteínas de la célula y posteriormente mata a la célula. Mientras estas células mueren, se libera un virus recién creado. Este sistema continúa exponencialmente hasta que el cuerpo desarrolla anticuerpos a medida que el virus viaja a nuevas células y se une a la molécula receptora de la nueva célula. En este proceso, la carga viral aumenta en el cuerpo a medida que se atacan más y más células.

Cuando se usa al principio del proceso de infección, se especula que la baya del saúco inhibe este proceso de replicación viral al afectar la capacidad del virus de "conectarse" a la célula objetivo. Los estudios del mecanismo de acción apuntan a la capacidad de la baya del saúco negro para bloquear las glicoproteínas hemaglutinina y neuraminidasa en la superficie del virus de la influenza, evitando que ingrese a las células humanas y se libere de las células. Esto sugiere que la baya del saúco podría esencialmente evitar que una infección de influenza se propague tan rápidamente y empeore, ayudando al sistema inmunológico del cuerpo a recuperar la ventaja más rápidamente. Esta mejora en el tiempo de recuperación es precisamente lo que se observó en los ensayos clínicos en humanos.

También se entiende que la baya del saúco actúa específicamente sobre la forma en que se une la molécula receptora de la célula y el virus, a través de la acción de los polifenoles. Los estudios in vitro muestran que los flavonoides aislados de la baya del saúco se unen al virus de la influenza y otros tipos de coronavirus, comprometiendo la estructura de la membrana del virus.

Esta alteración estructural del virus afecta su capacidad para "conectarse" a la célula de manera eficaz, comprometiendo su mecanismo de acción y, por lo tanto, su capacidad para replicarse e infectar nuevas células. También se ha demostrado que dos flavonoles in vitro de la baya del saúco se unen a los viriones de la influenza y previenen la infección.

Además de los polifenoles, las lectinas también muestran actividad antiviral al unirse tanto a la proteína viral como a los receptores de la célula, evitando su interacción. Se especula que posiblemente, las lectinas de *Sambucus nigra* como acción secundaria separada también podrían unirse directamente a las proteínas virales e inhibir su capacidad para



infectar las células. Se ha demostrado que las lectinas de la baya del saúco se unen a los viriones de un coronavirus alfa y beta y demuestran que inhiben la infección, lo que respalda esta idea.

Así mismo los efectos inhibidores directos sobre los virus, la baya del saúco negro también parece ofrecer apoyo mediante acciones inmunomoduladoras.

Durante las etapas iniciales de la infección, la estimulación de las citocinas ayuda a montar una respuesta inmune para defender el cuerpo. En un estudio preliminar, se demostró que la baya del saúco negro tiene un efecto en el fomento de la actividad de las citocinas, tanto en las citocinas proinflamatorias como en las antiinflamatorias, lo que potencialmente significa su capacidad para modular los compuestos clave de comunicación dentro del sistema inmunológico. Para ser claros, no hay datos que indiquen que la baya del saúco provoque una respuesta de citocinas en cascada no regulada.

Igualmente, los estudios muestran que el extracto de *Sambucus Nigra L.* puede proporcionar una amplia respuesta anti-viral, afectando las membranas tanto de la influenza como de una cepa de coronavirus que afecta a los pollos (IBV). Las membranas del IBV se derivan del compartimento intermedio de Golgi del retículo endoplásmico, mientras que las membranas de la influenza se derivan de la membrana plasmática. Se ha demostrado que *Sambucus Nigra L.* inactiva ambos tipos de virus envueltos al comprometer su estructura, lo que sugiere que la inmunidad de amplio espectro respalda ampliamente contra los virus envueltos.

A pesar de lo que sabemos sobre la baya del saúco, no hay una respuesta absoluta sobre cómo funciona la baya del saúco y podría ser un activo desconocido. También sabemos que la baya del saúco no es una cura, simplemente un inhibidor y, por esta razón, no mata al virus directamente, solo hace que sea más difícil de replicar.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar.

Advertencias:

No reporta

Precauciones especiales:

Toxicidad. No deben sobrepasarse las dosis recomendadas pues debido a los compuestos cianogénicos presentes en la planta, pueden presentarse intoxicaciones. Debe tenerse especial cuidado de no confundir esta planta con otras especies de saúco más tóxicas como *Sambucus ebulus* las cuales pueden producir vómito y náuseas

Interacciones:

Interacciones con otros medicamentos. Los efectos diuréticos pueden verse potenciados con la administración conjunta de sustancias que aumenten la micción; debe tenerse



especial precaución con la administración de laxantes, hipoglicemiantes orales e insulina, en tratamientos con quimioterapéuticos pueden potenciarse los efectos adversos

Posología y grupo etario:

Adultos y adolescentes de 14 años y más: Tomar 15 ml (1 cucharada) de jarabe 4 veces por día.

Niños de 9 a 13 años: Tomar 10 ml (2 cucharaditas) de jarabe 3 veces por día.

Niños de 4 a 8 años: Tomar 5 ml (1 cucharadita) de jarabe 3 veces por día.

Niños de 2 y 3 años: Tomar 5 ml (1 cucharadita) de jarabe 2 veces por día.

Niños menores de 2 años: Consultar con un profesional de la salud.

5 ml de jarabe contienen: Ingredientes activos: Extracto de la baya de saúco negro (*Sambucus nigra* subsp. *nigra* 2:1 equivalente a 3.67 g de bayas) 1.83g.

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 en la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio cumplimiento a lo establecido en los artículos 6 y 7 del decreto 1156 de 2018, para incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), puesto que no se presentan estudios clínicos de eficacia y seguridad que sustenten los siguientes usos terapéuticos:

- Protección antiviral.
- Inhibidor del covid-19, recuperarse dos veces más rápido de influenza A y B.
- Refuerza la función inmune contra los coronavirus, resfriado y gripa.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. GELICART® COLAGENO HIDROLIZADO

Expediente: 20056023

Radicado: 2012139324 / 20181204309

Fecha: 04/10/2018 – 18/12/2020

Recibido CR: 11/05/2021



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma de presentación:

Polvo para reconstituir a solución oral.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al colágeno hidrolizado. No utilizar durante el embarazo, lactancia, ni niños menores de 12 años.

Recomendación diaria de uso:

Un sobre al día.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Colágeno hidrolizado.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso: 10 gramos al día de colágeno hidrolizado 100%.

Antecedente

Acta No. 11 de 2019 numeral 3.2.2. *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora solicita que el interesado aclare a cuál producto corresponde la solicitud, teniendo en cuenta que el nombre del producto registrado es Gelicart® Colágeno hidrolizado y las proclamas hacen referencia a Gelicart Fortigel®.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido mediante Acta No. 11 de 2019 numeral 3.2.2., Auto No. 2020014832 de 19 de noviembre de 2020, donde indica:

Nos permitimos aclarar que el producto para el cual se están solicitando las proclamas corresponde a Gelicart® Colágeno hidrolizado, teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente ajustamos las proclamas incluyendo el nombre tal como está registrado y aprobado mediante la resolución No. 2013015908 de 7 de junio de 2013, por la cual fue concedido el registro sanitario, por lo tanto, las proclamas que solicitamos sean aprobadas por el Honorable Instituto que incluyen el ajuste en relación con el nombre correcto son las siguientes:

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

“El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a mejorar la movilidad de las articulaciones. Gelicart® Colágeno hidrolizado es 100% colágeno hidrolizado.”

“El colágeno hidrolizado, junto con una dieta balanceada y actividad física, ayuda a mantener el buen funcionamiento de las articulaciones, permitiendo el movimiento. Gelicart® Colágeno hidrolizado 100% colágeno hidrolizado.”

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

“El colágeno hidrolizado junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a mejorar la movilidad de las articulaciones. Gelicart® Colágeno hidrolizado es 100% colágeno hidrolizado.”

“El colágeno hidrolizado, junto con una dieta balanceada y actividad física, ayuda a mantener el buen funcionamiento de las articulaciones, permitiendo el movimiento. Gelicart® Colágeno hidrolizado 100% colágeno hidrolizado.”

3.2.2. MUNO® KIDS

Expediente : 20132582

Radicado : 2017122558 / 20191068573

Fecha : 11/04/2019

Recibido CR: 11/05/2021

Interesado : Axon Pharma Colombia S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Tableta Masticable.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada tableta contiene: *Bifidobacterium lactis* BL-04 (6 x 10⁸ CFU) 8.89 mg, *Lactobacillus rhamnosus* GG (4 x 10⁸ CFU) 10 mg, Vitamina D3 (Colecalciferol) 0,99 mg equivalente a 1.9 µg de vitamina D3, Vitamina C (Ácido ascórbico) 13.54mg equivalente a 12 mg.

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD):

Bifidobacterium lactis BL-04 (N.E.), *Lactobacillus rhamnosus* GG (N.E.), Vitamina D3 20%, Vitamina C 19%.

Contraindicaciones:

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 20



No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:

Para niños mayores de 4 años y adultos. Consumir una porción (un comprimido masticable) al día. Debe consumirse después de una comida.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes:

Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos Probióticos, vitamina C y vitamina D3 que ayudan a mantener un adecuado equilibrio del sistema inmune y contribuye a fortalecer las defensas naturales del organismo. La vitamina D3 y la vitamina C contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmune reduciendo la severidad de las reacciones alérgicas e infecciones respiratorias. MunoKids contiene probióticos, vitamina C y vitamina D3.

Antecedente:

Acta 05 de 2019 numeral 3.3.3., **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda al interesado:

- 1. cumplir con el aporte mínimo del 20%del VDR para la vitamina D3 de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.*
- 2. ajustar la declaración, por cuanto los estudios presentados soportan la disminución del riesgo a desarrollar infecciones del tracto respiratorio alto, pero no la reducción de la severidad de las reacciones alérgicas y otras infecciones respiratorias.*
- 3. precisar la composición del producto en lo relacionado con las vitaminas D3 y C por cuanto las equivalencias no son claras.*
- 4. aclarar por qué el producto denominado MUNO® KIDS, está recomendado para adultos.*

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 05 de 2019 numeral 3.3.3., Auto No. 2020003908 de 20 de abril de 2020, donde responde a cada requerimiento así:

1. cumplir con el aporte mínimo del 20%del VDR para la vitamina D3 de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.



R/. Teniendo en cuenta que el producto MUNO D-KIDS no presenta un aporte de vitamina D3 mínimo de 20% solicitamos dejar las declaraciones de esta manera:

“Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y vitamina C ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo y a disminuir el riesgo a desarrollar infecciones del tracto respiratorio alto. Muno Kids contiene probióticos y vitamina C”.

“Ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo y a disminuir el riesgo a desarrollar infecciones del tracto respiratorio alto. Muno Kids contiene probióticos y vitamina C”.

“Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y vitamina C ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo y a disminuir el riesgo a desarrollar infecciones respiratorias. Muno Kids contiene probióticos y vitamina C”.

2. ajustar la declaración, por cuanto los estudios presentados soportan la disminución del riesgo a desarrollar infecciones del tracto respiratorio alto, pero no la reducción de la severidad de las reacciones alérgicas y otras infecciones respiratorias.

R/. Teniendo en cuenta el punto anterior las declaraciones quedan de la siguiente manera:

“Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y vitamina C ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo y a disminuir el riesgo a desarrollar infecciones del tracto respiratorio alto. Muno Kids contiene probióticos y vitamina C”

“Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y vitamina C ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo y a disminuir el riesgo a desarrollar infecciones respiratorias. Muno Kids contiene probióticos y vitamina C”

3. precisar la composición del producto en lo relacionado con las vitaminas D3 y C por cuanto las equivalencias no son claras.

R/. Adjunto enviamos la composición del producto en lo relacionado con las vitaminas D3 y C (Ver anexo 1)

Composición cuali cuantitativa del producto:

Cada tableta contiene:

Vitamina D3 (Colecalciferol) 0,99 mg equivalente a 1.9 Mg de vitamina D3, Vitamina C (Ácido ascórbico) 13.54 mg equivalente a 12 mg de Vitamina C.



La salud
es de todos

Minsalud

Porcentaje de ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario(VD):

Vitamina D3 19%, Vitamina C 20%.

4. aclarar por qué el producto denominado MUNO® KIDS, está recomendado para adultos.

R/ Nos permitimos aclarar que de acuerdo a lo conceptuado en la revisión del registro sanitario se dos dejo indicado en el requerimiento ajustar la recomendación diaria de uso de acuerdo con las tablas del Anexo 1 del decreto número 3863 de 2008 “Valores de referencia diarios y niveles máximos de consumo tolerable de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios” (Niños mayores de 4 años y adultos) como se indica en la tabla adjunta:

De esta manera queda así en los artes del producto:

Recomendación diaria de uso:

Para niños mayores de 4 años y adultos. Consumir una porción (Un comprimido masticable) al día. Debe consumirse después de una comida.

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

“Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y vitamina C ayuda a fortalecer las defensas naturales del organismo y a disminuir el riesgo a desarrollar infecciones del tracto respiratorio alto. Muno Kids contiene probióticos y vitamina C”

3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE 5 METILTETRAHIDROFOLATO SAL DE GLUCOSAMINA Y HIERRO BISGLICINATO QUELADO

Expediente: 20171202

Radicado: 20191202788 / 20211032390

Fecha: 23/02/2021

Recibido CR: 11/05/2021

Interesado: Nutrabiotics

Composicion:

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Cada capsula Contiene: 5-Metil tetrahidrofolato sal de glucosamina equivalente a 400mcg de folato - 742,00mcg, hierro bisglicinato quelado equivalente a 20mg de hierro elemental - 100,00mg

Forma Farmacéutica:
Capsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Grupo Poblacional al cual va dirigido:
Adultos.

Modo de Uso:
adulto: 1 capsulas, dos veces al día.

PRECAUCIONES:

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA

Nutrabiotics S.A.S se permite aclarar que la presente solicitud de declaraciones de propiedades saludables es del folato, que es un nutriente bien reconocido y sus propiedades están científicamente aprobadas en diferentes fuentes oficiales, y que representan beneficios para la salud humana.

Cada porción de Hemogest® Aporta 800 mcg de Folato y 40 mg de Hierro.

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

Basado en los lineamientos establecidos por el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006 y la información científica disponible, presentamos el siguiente listado de nutrientes de interés con su respectiva declaración y condición para usarla y confirmado el soporte de referencia con el fin de ser incluidas en el listado de declaraciones: Se anexa el listado de proclamas aprobadas EFSA para FOLATO (EU Registeron nutrition and health claims).

Lo anterior para ser aplicado al expediente: 20171202 radicado bajo número 20191202788 de 16 de octubre de 2019.

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 20



Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencia: EFSA opinión referente
Folato	El Folato contribuye al crecimiento del tejido maternal durante el embarazo. “Cada porción de Hemogest aporta 800 mcg de folato”	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el anexo No. 1 del decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	EFSA Journal 2009; 7(9): 1213 ID:2882
Folato	El folato contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga” “Cada porción de Hemogest aporta 800 mcg de folato”	Esta declaración se puede emplear si el suplente dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el anexo No. 1 del decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	EFSA Journal 2010; 8(10): 1760 ID:84
Folato	El folato contribuye al metabolismo normal de la homocisteína. “Cada porción de Hemogest aporta 800 mcg de folato”	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el anexo No. 1 del decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	EFSA 2009; 7(9): 1213 ID:80

Adicionalmente solicitamos tener consideración que cuando un Suplemento Dietario tenga aprobada una declaración de propiedad en salud relacionada a beneficio durante el embarazo, o reducción de riesgos asociados a el embarazo, indicando su condición de uso, conforme con la resolución 3096 de 2007 art 19. 3 Ácido fólico y defectos del tubo neural quede exceptuado de usar la leyenda en los empaques del producto “NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMABRAZO O LACTANCIA”. Esto teniendo de presente que en los requisitos para la declaración indica que en el rotulo se debe incluir la recomendación sobre el uso del ácido fólico en la etapa preconcepción (por lo menos un mes antes de producirse el embarazo hasta el final del primer trimestre de gravidez) por lo tanto se crea una confusión para el consumidor final leer dos leyendas que se contradicen entre sí.



Solicitamos a la Comisión revisora de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios SEPFSD aprobar concepto favorable para retirar la leyenda “NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA” en los artes para este producto.

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

1. Aprobar las siguientes declaraciones:

- “El folato contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga. Hemogest contiene folato”.
- “El folato contribuye al metabolismo normal de la homocisteína. Hemogest contiene folato”.

2. No aprobar la siguiente declaración, por cuanto contraviene la establecido en el artículo 4 del decreto 3863 de 2008:

- “El Folato contribuye al crecimiento del tejido maternal durante el embarazo. Cada porción de Hemogest aporta 800 mcg de folato”.

3. La Sala considera que se debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4 del decreto 3863 de 2008, por lo tanto debe incluirse la leyenda “NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA” en los artes de etiqueta del producto.

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. Radicado: 20211056255

Fecha: 24/03/2021

Recibido CR: 11/05/2021

Comedidamente solicito su colaboración para obtener la siguiente información de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos autorizados por el INVIMA:

1. Por favor informar si para la aprobación de los siguientes registros sanitarios se allegó información de estudios preclínicos y clínicos propios

39601	PFM2016-000002-R2
19956366	PFM2005-0000337
19968400	PFM2019-0000827-R1
19980907	PFM2007-0000676
20014934	PFM2010-0001513
20020943	PFM2010-0001559
20021393	PFM2010-0001602



La salud
es de todos

Minsalud

20022727	PFM2011-0001698
20022729	PFM2012-0001949
20026553	PFM2011-0001669
20026670	PFM2011-0001668
20028726	PFM2011-0001775
20028728	PFM2011-0001774
20028731	PFM2011-0001792
20034513	PFM2011-0001833
20037723	PFM2012-0001888
20039192	PFM2012-0001871
20041944	PFM2012-0001922
20047435	PFM2015-0002381
20048994	PFM2012-0002039
20049096	PFM2013-0002072
20057734	PFM2013-0002150
20059693	PFM2014-0002249
20062861	PFM2013-0002216
20064118	PFM2014-0002263
20065205	PFM2014-0002284
20067617	PFM2014-0002253
20069331	PFM2014-0002300
20070046	PFM2014-0002333
20074399	PFM2015-0002412
20079516	PFM2016-0002494
20079719	PFM2015-0002397
20079919	PFM2015-0002430
20120686	PFM2018-0002602
20124683	PFM2018-0002591
20167258	PFT2019-0002654
20168259	PFT2019-0002661

Para cada uno de estos registros, agradezco su colaboración en responder de manera individual las siguientes preguntas:

1. ¿Se allegó evidencia de pruebas de toxicidad subaguda y crónica propia para los productos registrados que además de extractos de Valeriana contienen extractos de Pasiflora o Toronjil?
2. ¿Se allegó evidencia de pruebas de toxicidad subaguda y crónica propia para los productos registrados que además de extractos de Valeriana contienen extractos de Lechuga y Toronjil o Pasiflora y Toronjil?

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 20



3. ¿Se presentó evidencia de pruebas de toxicidad subaguda y crónica propia para productos registrados según el porcentaje y tipo de alcohol utilizado en la extracción de los activos presentes en la composición?
4. ¿Se presentó evidencia de toxicidad subaguda y crónica propia para cada uno de los productos registrados de acuerdo con la cantidad de activo(s) presente(s) en su composición?
5. ¿Se allegaron estudios clínicos propios o pruebas de la actividad farmacológica in vitro propias, o en modelos animales, para cada uno de estos registros?
6. ¿Se allegaron estudios clínicos propios o pruebas propias de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales, para los productos registrados que además de extractos de Valeriana contienen extractos de Pasiflora o Toronjil?
7. ¿Se allegaron estudios clínicos propios o pruebas propias de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales, para los productos registrados que además de extractos de Valeriana contienen extractos de Lechuga y Toronjil o Pasiflora y Toronjil?
8. ¿Se allegaron estudios clínicos propios o pruebas propias de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales, para productos registrados según el porcentaje y tipo de alcohol utilizado en la extracción?
9. ¿Se allegaron estudios clínicos propios o pruebas propias de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales, para cada uno de los productos registrados de acuerdo con la cantidad de activo(s) presente(s) en su composición?
10. ¿Se allegó evidencia de pruebas de toxicidad subaguda y crónica propias, y estudios clínicos propios o pruebas propias de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales, para cada los registros a base de polvo de raíz de valeriana?
11. ¿Se allegó evidencia de pruebas de toxicidad subaguda y crónica propias, y estudios clínicos propios o pruebas propias de la actividad farmacológica in vitro, o en modelos animales, para cada los registros que además de polvo de raíz de Valeriana contienen también extractos de Toronjil. (...)”.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las evaluaciones para conceder los registros sanitarios mencionados se realizaron de acuerdo con la normatividad vigente en el momento de su expedición.

3.3.2. Radicado: 20211101342



Fecha: 25/05/2021

Referencia: Consulta a sala especializada - Información posología Soñax Forte

1. Atentamente solicitamos a la honorable Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, nos sea informada la posología que corresponde al producto Soñax Forte, Expediente: 19980907,

GRAGEA: Extracto seco de raíces de Valeriana (equivalente a 0.48 mg de Ácido Valerénico) 160 mg, extracto estandarizado de hojas de Pasiflora (equivalente a 0.6 mg de Vitexin) 200 mg, extracto de hojas de Toronjil (equivalente a 3.2 mg de Ácido Rosmarínico) 80 mg.

Lo anterior se solicita por los siguientes hechos:

1. Que mediante Resolución 2007017224 de 13/08/2007 con base en “Acta de Comisión Revisora No. 05 de 2005, numeral 2.9.13, acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución 2006005794 del 22 de Marzo de 2006, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal”, Invima concedió el Registro Sanitario para el producto Soñax Forte con la posología “dos grageas dos veces al día tomadas con alimentos, según criterio médico” (Anexo 1)

2. Que mediante escrito Radicado 2017072763, se realiza la solicitud de renovación de registro sanitario del producto Soñax Forte, sin cambio en la información del producto ni posología aprobada.

3. Que mediante concepto de Acta 09 de 2017, numeral 3.2.1, la SEPFSD conceptuó lo siguiente con respecto a la posología de un producto con la composición, misma solicitud requerida mediante Auto No. 2018006096 de 10 de mayo de 2018: “4.3.3) Respecto a la posología propuesta como: “(...) Tomar dos (2) grageas media hora antes de acostarse o una (1) gragea cada 12 horas (...)”, la dosis diaria de Pasiflora y Valeriana superan los límites establecidos para estas especies en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, por lo cual deberá ajustarse.” (Anexo 2)

4. Que mediante concepto de Acta 5 de 2018 Numeral 3.1.6 la SEPFSD conceptuó para el producto con composición 80 mg de extracto hidroalcohólico de hojas de Toronjil(Melissa officinalis L.) 4.0% equivalente a 3,20 mg de ácido rosmarínico (solvente de extracción etanol / agua 50:50; v/v. Relación droga / solvente: 3 - 6:1), 200 mg de extracto hidroalcohólico seco de hojas de Pasiflora (Passiflora incarnata L.) 0.3% equivalente a 0,6 mg de vitexina (solvente de extracción: etanol/ agua 40 - 45 : 60 - 55; v/v. Relación droga / solvente: 3,5 - 5,5 :1) y 160 mg de extracto hidroalcohólico seco de rizomas y raíces de Valeriana (Valeriana officinalis L.) 0,3% equivalente a 0,48 mg de ácido valerénico (solvente



de extracción: etanol / agua 60:40; v/v. Relación droga / solvente: 3 - 4:1). lo siguiente: “La Sala recomienda aprobar la posología propuesta así: Adultos: tomar dos grageas media hora antes de acostarse o 1 gragea cada 12 horas”. (Anexo 3)

5. Que mediante radicado No. 20181164654 el 16/08/2019 de respuesta al auto 2018006096, se responde lo siguiente: “De acuerdo a la posología que solicita ser revisada, nos acogemos al acta 05 de 2018 numeral 3.1.6. de Comisión Revisora de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. Esta acta corresponde a un producto semejante, en donde la Sala Especializada menciona el acta del producto SONAX FORTE (Acta 09 de 2017 numeral 3.2.1) y conceptuó para el fitoterapéutico las mismas indicaciones y contraindicaciones, y además aprueba la dosis sugerida que es la misma para los dos productos, a la cual nos acogemos quedando como: Adultos: Tomar dos grageas media hora antes de acostarse o 1 gragea cada 12 horas.”

6. Que mediante trámite Radicado 20181171061 del 28/03/2019, se presentó solicitud de modificación al registro sanitario en el sentido de adicionar presentaciones comerciales y aprobación de artes de material de envase y empaque. El presente fue requerido mediante Auto No. 2019000883 del 8/02/2019, con respecto a la posología: “Respecto a la posología establecida: "(...) Tomar dos grageas media hora antes de acostarse o 1 gragea cada 12 horas. (...)" mediante Acta 09 de 2017 numeral 3.2.1 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora especializada indicó entre otras cosas: "(...) Respecto a la posología, la dosis diaria de pasiflora y valeriana superan los límites establecidos para estas especies en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, por lo cual deberá ajustarse (...)". Sírvase indicar acta mediante la cual fue aprobada su posología y de la misma manera declararla dentro de los artes de etiquetas, dando cumplimiento al literal h) del Art. 44 del Decreto 2266 de 2004”.

7. Que mediante radicado 20191057136 de 28/03/2019 se dio respuesta al auto 2019000883 en relación a la posología: “Con respecto a la posología, nos acogemos al acta 5 de 2018 numeral 3.1.6 de la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. En esta acta se nombra a un producto semejante en composición, en donde la Sala Especializada menciona el acta del producto SONAX FORTE (Acta 09 de 2017 numeral 3.2.1) y conceptuó para el fitoterapéutico las mismas indicaciones y contraindicaciones. Adicional a esto, en dicha acta aprueban la dosis sugerida que es la misma para los dos productos, a la cual nos acogemos quedando como: Adultos: Tomar dos grageas media hora antes de acostarse o 1 gragea cada 12 horas”

8. Que mediante Resolución 2019039834 de 10/09/2019, en la cual se indica en el ítem “CONSIDERACIONES DEL DESPACHO”: “Que una vez evaluados los artes de etiquetas presentados por el interesado mediante respuesta al auto, se encuentra que los mismos dan cumplimiento a lo requerido mediante el respectivo auto, y que deberán declarar las leyendas “Si los síntomas persisten, consulte a su médico”, “no consumir dosis superiores a las indicadas”...” y resuelve “APROBAR el diseño de las artes del material de envase



primario (blíster) y envase secundario (caja) allegado mediante radicado No. 20191057136 de 28/03/2019, para el producto Soñax Forte, en las presentaciones comerciales autorizadas el cual deberá ajustarse a lo señalado en la parte considerativa de la presente Resolución” (Anexo 4)

9. Que mediante Acta 10 de 2020 Numeral 3.1.3 la SEPFSD conceptuó lo siguiente: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio cumplimiento a las recomendaciones hechas en el acta 09 de 2017 numeral 3.2.1 en lo relacionado con la posología.” (Anexo 5)

10. Que mediante citas a Invima No. 1991 - 1992 el 19/02/2021 con el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios se realizó consulta al respecto de la posología del producto para la cual se definió que para acogernos a la posología de acuerdo al Vademecum Colombiano de Plantas Medicinales para las dosis diarias de las especies Valeriana y Passiflora, en concordancia con lo requerido mediante Acta 9 de 2017 numeral 3.2.1, se observa que la parte utilizada de las plantas valeriana y pasiflora es la droga, mientras que lo aprobado en el registro sanitario de Soñax Forte son extractos secos y por lo tanto no podemos acogernos a ella como lo solicitó el auto de la renovación. Por ende, el grupo recomienda realizar la presente consulta a la SEPFSD para obtener un concepto más preciso de la correcta posología que dé cumplimiento a lo conceptuado mediante Acta No. 10 de 2020, numeral 3.1.3.

De acuerdo con lo anteriormente relacionado, solicitamos amablemente la aclaración por parte de la honorable Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, para así dar continuidad al trámite de renovación de registro sanitario y que la información del producto esté acorde a lo conceptuado por la SEPFSD.

Manifestamos nuestro compromiso de actualizar la posología del producto e información farmacológica que la Honorable Sala considere pertinente, reiterando que en este trámite de renovación no hemos realizado ningún cambio a lo previamente aprobado por el Instituto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2020, numeral 3.1.3., por cuanto la concentración del extracto de pasiflora en el producto Soñax Forte es mayor a la del producto Isofem Noche.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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).

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 01 de junio 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

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

Acta No. 09 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 20