

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

09 DE MARZO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2. SUPLEMENTO DIETARIO
 - 3.3. ACLARACIONES
 - 3.4. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González

Secretaría Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 01 del 09 y 10 de febrero de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. METAMUCIL® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20088690
Radicado : 2015011321
Fecha : 04/02/2015
Interesado : Procter & Gamble Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:
Cada 100 gramos de Metamucil contiene Psyllium (*Plantago ovata* Forssk) 56.19 g y excipientes c.s.p 100 g.

Uso terapéutico:
Tratamiento ocasional de la constipación.

Contraindicaciones:
No lo combine con antidiarreicos.
No usar en personas con problemas intestinales o digestivos, ni en menores de 6 años.

Advertencias:
No exceder las cantidades indicadas.
No consumir antes de acostarse
Si presenta algún malestar suspenda su uso.
En grandes cantidades puede causar molestias digestivas.

Consumir este producto sin suficiente líquido puede causar asfixia.

Precauciones especiales:

Metamucil se debe consumir al menos con un vaso lleno de líquido.

No consuma este producto si usted tiene dificultad para deglutir.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

Interacciones:

Si toma algún medicamento, tomarlo 2 horas antes ó 2 horas después de Metamucil

Posología y grupo etario:

Adultos: 1 cucharada (5,8 g) en 240 mL (un vaso lleno) de agua o jugo natural hasta 3 veces al día.

Niños: 6-12 años, ½ cucharada (2,9 g) en 240 mL (un vaso lleno) de agua o jugo natural hasta 3 veces al día.

Si es la primera vez que lo toma, inicie con 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis diarias, si lo requiere.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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 y la aprobación de las siguientes proclamas para el producto de la referencia:

1. Metamucil contiene fibra de origen 100% natural
2. Ayuda a mantener la regularidad intestinal
3. Facilita el tránsito intestinal
4. Ayuda a disminuir los niveles de colesterol beneficiando la salud cardiaca
5. Ayuda a disminuir los niveles de colesterol beneficiando la salud cardiaca*

*Metamucil, ayuda a reducir el riesgo de enfermedad cardiaca ya que añade fibra de psyllium a tu dieta saludable. Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluyen 7 gramos de fibra soluble de cascarrilla de psyllium por día, como la de Metamucil, puede ayudar a reducir el riesgo de enfermedades cardiacas mediante la reducción de colesterol. Una dosis de adultos de Metamucil contiene 2.4 g de esta fibra soluble.

6. Ayuda a eliminar los desechos digestivos
7. Facilita el tránsito intestinal, ayudando a eliminar los desechos digestivos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la nueva concentración: Cada 100 g contiene Psyllium (*Plantago ovata* Forssk) 56.19 g, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:
Cada 100 g contiene Psyllium (*Plantago ovata* Forssk) 56.19 g.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico.

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

Condición de venta:
Venta libre.

Dado que no se justificó la posología en niños menores de 12 años, se aprueba únicamente de la siguiente forma:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharada (5,8 g) en 240 mL (un vaso lleno) de agua o jugo natural hasta 3 veces al día.
Si es la primera vez que lo toma, inicie con 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis diarias, si lo requiere.

La Sala sólo recomienda aprobar las proclamas acordes con el uso terapéutico aprobado para el producto:

- Metamucil contiene fibra de origen natural

- **Facilita el tránsito intestinal**

3.1.2. RADICADO 15006807

Fecha : 26/01/2015
Interesado : Biocomercio Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento del Acta No. 12 de 2014, numeral 3.1.1, para continuar con el objetivo que esta información pase el procedimiento para poder ser vinculada al vademécum nacional, siendo un aporte del proyecto biocomercio andino al país.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2014, numeral 3.1.1. Radicado 14092977: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa, que para la inclusión de una especie en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales se debe cumplir con lo estipulado en el Decreto 2266 de 2004 en los artículos 27, 28, 29,32 y 33 según corresponda.*

Esta Sala para actualizar el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales deberá disponer de la siguiente información para cada planta medicinal, de acuerdo con el artículo 2 de la Resolución 2834 de 2008:

- “a) Nombre científico;*
- b) Sinónimos;*
- c) Nombre vulgar;*
- d) Parte de la planta usada o droga;*
- e) Uso tradicional;*
- f) Principales constituyentes químicos;*
- g) Propiedades terapéuticas y/o farmacológicas (si hubiere estudios sobre el particular, ensayos in vivo, ensayos clínicos);*
- h) Indicaciones y posología, precisando si el uso es interno o externo (de acuerdo a lo descrito en la literatura);*
- i) Toxicidad aguda y a dosis repetida;*
- j) Ensayos in vitro;*
- k) Contraindicaciones y precauciones;*
- l) Si se cuenta con estudios de seguridad o clínicos propiedades farmacodinámicas;*

- m) *Conservación;*
- n) *Formas farmacéuticas;*
- o) *Interacciones con fármacos si se encuentran reportadas y*
- p) *Fotografía a color de la planta”*

El interesado debe enviar la información completa para cada una de las especies solicitadas.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que aunque se allegó información adicional para la inclusión en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, debe enviar la información organizada de tal forma que sea evidente la parte de la planta utilizada en cada uno de los ítems relacionados en cada monografía (p.ej. en los estudios fitoquímicos preliminares no se establecen la parte de la planta evaluada). Para algunas especies no está claramente especificado el uso terapéutico, la posología y los tipos de extractos.

Adicional a lo anterior, las monografías deben ajustarse en lo siguiente:

1. Monografía Yacon (Perú), jícama (Colombia):

- **No se referencia la base de datos donde se extrajeron los sinónimos.**
- **En el estudio fitoquímico preliminar no se establece la parte de la planta evaluada.**
- **La indicación recomendada de prebiótico no relaciona la parte de la planta y no es un uso terapéutico.**
- **No establecen los tipos de extractos utilizados, en general.**
- **Los estudios toxicológicos no referencian la parte de la planta utilizada, se relaciona un “extracto completo”.**
- **La información se debe organizar de tal forma que sea evidente si se trata de hojas o la raíz tuberosa.**

2. Monografía guásimo

- **En el estudio fitoquímico preliminar no se establece la parte de la planta evaluada.**
- **La indicación recomendada en preparaciones tópicas como antimicrobiano no está justificada con estudios científicos ni con uso tradicional y el estudio experimental suministrado no demuestra su actividad antibacteriana dado que se elaboró con un bajo número de microorganismos y los halos de inhibición no son claramente notorios.**

- Los estudios toxicológicos no referencian la parte de la planta utilizada, se relaciona un “extracto completo”.
- 3. Monografía Psychotria poeppigiana - tabaco de chupafior, hierba de la cagalera**
- En la monografía se referencia como uso tocolítico pero en las recomendaciones se hace referencia a coadyuvante en el manejo de la hipertensión y coadyuvante en el manejo de las enfermedades respiratorias.
 - El uso terapéutico de: “coadyuvante en el manejo de las enfermedades respiratorias” es muy impreciso para la evidencia enviada.
 - En el estudio fitoquímico preliminar no se establece la parte de la planta evaluada.
 - Los estudios toxicológicos no referencian la parte de la planta utilizada, se relaciona un “extracto completo”.
- 4. Monografía Kalanchoe pinnata - hierba de bruja**
- Los sinónimos deben ser tomados de Tropicos.org. Missouri Botanical Garden
 - Aclarar la posología y la vía de administración.
 - En el estudio fitoquímico preliminar no se establece la parte de la planta evaluada.
 - Los estudios toxicológicos no referencian la parte de la planta utilizada, se relaciona un “extracto completo”.

La Sala sugiere que se incluya en un solo documento (monografía), la información correspondiente a cada especie vegetal, la metodología y los resultados obtenidos en los estudios experimentales, las deducciones que se derivaron de su análisis, especialmente en lo relacionado con usos terapéuticos y posología, adicionalmente los soportes bibliográficos completos.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. VITALUX ® PLUS - OMEGA 3

Expediente : 20022122
Radicado : 2014146896
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: Aceite de pescado EPAX 1050 TG (proviene de *Oncorhynchus kisutch* y *Salmon silver*) (aporta DHA 100 mg y EPA 30mg. Omega 3,160mg)-254,798 mg, aceite de girasol (contiene 20% de luteína) (equivalente a 10 mg de luteína y 1 mg de zeaxantina) - 50,902 mg, vitamina e (equivalente a D-L alfa tocoferil acetato 31,34mg) - 20,000 mg, vitamina C (equivalente a ascorbato de calcio 91,50 mg) - 60,000 mg, Zinc (equivalente a óxido de zinc 12,447 mg) - 10,000mg, cobre (equivalente a carbonato básico de cobre 0,495 mg) - 0,250mg.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de incluir nuevas proclamas en salud para el producto de la referencia, teniendo presente la información allegada por el interesado.

Proclamas:

- "Ayuda a reducir el daño oxidativo con antioxidantes"
- " Los antioxidantes pueden ayudar a tratar los cambios maculares relacionados a la edad reduciendo el daño oxidativo en la retina"
- "Ayuda a defender, con ácidos grasos omega-3, el cual disminuye la probabilidad de tener degeneración macular relacionado a la edad"
- "Contiene Omega-3, el cual disminuye la probabilidad de tener degeneración macular relacionada a la edad".
- " Ayuda a proteger la retina con luteína"
- "En los ojos, la luteína ayuda a proteger la retina absorbiendo la luz azul y la radiación ultravioleta"

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

- "Ayuda a reducir el daño oxidativo con antioxidantes"
No se recomienda aceptar dado que no hace alusión a un compuesto contenido en el producto.

- "Los antioxidantes pueden ayudar a tratar los cambios maculares relacionados a la edad reduciendo el daño oxidativo en la retina"
No se recomienda aceptar porque no se ha comprobado una relación entre el estrés oxidativo y el daño macular en la retina (folios 14 – 50, 127-138).
- "Ayuda a defender, con ácidos grasos omega-3, el cual disminuye la probabilidad de tener degeneración macular relacionado a la edad"
"Contiene Omega-3, el cual disminuye la probabilidad de tener degeneración macular relacionada a la edad".
Dado que las dos proclamas anteriores expresan prácticamente lo mismo, se recomienda sólo aceptar la proclama: *"Contiene Omega-3, el cual disminuye la probabilidad de tener degeneración macular relacionada a la edad"*.
- "Ayuda a proteger la retina con luteína"
"En los ojos, la luteína ayuda a proteger la retina absorbiendo la luz azul y la radiación ultravioleta"
No se recomienda aceptar las proclamas dado que los estudios allegados no son concluyentes en este sentido.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. FYBOGEL NARANJA GRANULOS

Expediente : 20086556
 Radicado : 2014161845
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de registros sanitarios de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos Dietarios, de acuerdo al parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004, solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración de la indicación, contraindicación, posología e inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos del producto con composición:

Cada 100 gramos de gránulos contiene 79.618 g de Isphagula,

Lo anterior teniendo en cuenta que a la fecha el producto no se acoge a las concentraciones aprobadas en el listado y el interesado presenta los siguientes antecedentes buscando acogerse a lo allí establecido:

Acta No. 23 de 2006

2.1.2.5 FYBOGEL GRANULOS

Expediente: 21013

Radicado: 2006008771

Interesado: Schering-Plough S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada 100g de gránulos contiene 79.618 g de Ispaghula Husk (Psilium Hidrofilo)

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de ISPAGHULA HUSK.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación y concentración; se incluye en la NORMA FARMACOLÓGICA 8.1.11.ON10; su condición de venta sin fórmula médica.

Acta No. 11 de 2007

2.2.17 FYBOGEL

Expediente: 21013

Radicado: 2007022666 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A

Forma Farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada sobre contiene 3.5gr de cáscara de ispaghula.

Indicaciones: laxante.

Contraindicaciones y advertencias: síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a “coadyuvante a la dieta baja en grasa para la hiperlipidemia”. Adicionalmente solicita reclasificación del principio activo ispaghula husk en las normas farmacológicas como suplemento de fibra natural.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario reclasificar el principio activo ispaghula puesto que en la norma farmacológica que se encuentra es una norma general para laxantes la cual no

contiene subgrupos, y puede ser utilizada en las indicaciones y usos recomendados como aporte de fibra. Adicionalmente esta sala recomienda ampliar la indicación del producto a “coadyuvante a la dieta baja en grasas saturadas y colesterol en pacientes con hiperlipidemia”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente para realizar el estudio del producto y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Especificar el nombre científico de la especie que se está utilizando en el producto, dado que Ispaghula husk no corresponde a un nombre científico aceptado.

3.3.2. SAW PALMETO CÁPSULA DURA

Expediente : 20043127

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada cápsula contiene: fruto de Saw palmeto - *Serenoa repens* en polvo 160 mg.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas medicinales e indicar la condición de venta, posología, contraindicaciones y advertencias. El producto está contenido en la Norma Farmacológica 9.2.1.0.N20.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con forma farmacéutica cápsulas o tabletas que contengan polvo de fruto de *Serenoa repens* 80 mg o 160 mg, para que especifiquen la concentración de ácidos grasos totales en el polvo utilizado para el producto, con el fin de comprobar si se ajusta a los requerimientos necesarios para obtener el efecto terapéutico.

3.3.3. MIELTUSIN JARABE / BRONCONALITO

Expediente : 20043560 / 20065385

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Solución oral: Cada 100 mL contiene:

Extracto 1:1 de pulpa de totumo en alcohol al 36 % *Crescentia cujete* L, 25 mL;

Extracto 1:1 de flores frescas de sauco en alcohol etílico al 36% *Sambucus nigra* L, 2,5 mL;

Aceite de eucalipto *Eucalyptus globulus* L. 0,12 mL.

3g de propóleo

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales e indicar la condición de venta, posología, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación de la siguiente manera:

Solución oral: Cada 100 mL contiene:

Extracto 1:1 de pulpa de totumo en alcohol al 36 % *Crescentia cujete* L, 25 mL;

Extracto 1:1 de flores frescas de sauco en alcohol etílico al 36% *Sambucus nigra* L, 2,5 mL; Aceite de eucalipto *Eucalyptus globulus* L.

0,12 mL. 3g de propóleo.

Uso terapéutico:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos y otros trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas y del propóleo. Embarazo y lactancia. Inflamaciones del tracto gastrointestinal o de las vías biliares. Obstrucción biliar. Insuficiencia hepática. Apendicitis. Enfermedad ácido - péptica por ser irritante gástrico. El aceite esencial de eucalipto está contraindicado en embarazo, lactancia, menores de 12 años o en pacientes con

gastritis, úlceras gastroduodenales, síndrome del intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, trastornos hepáticos, convulsiones, Parkinson u otras enfermedades neurológicas. Evitar consumir concomitantemente con medicaciones en general.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharada (15 mL) 3 veces al día.

Condición de venta:

Venta libre.

3.3.4. BRUSCA - *Cassia occidentalis* L.

Expediente : 20037734 / 20035089

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto como Fitoterapéutico tradicional teniendo presente que la formulación del producto se acoge a lo aprobado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales y establecer su condición de venta o en su defecto aprobar la Inclusión en el Listado de Plantas medicinales. En caso de corresponder establecer si procede el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos de la referencia para que ajuste el uso terapéutico, teniendo en cuenta que esta Sala considera que la solución oral de *Cassia occidentalis* L. no tiene actividad como antiséptico.

3.4. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que tienen en su composición Saw palmetto (*Serenoa repens*) para que justifiquen su inclusión como ingrediente en suplementos

dietarios dada su reconocida actividad farmacológica.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4, 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 16:30 horas del 09 de marzo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1