



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

11 DE MARZO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
  - 3.2. PROTOCOLO
  - 3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

### 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. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

Acta No. 02 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 17



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta Interna No. 07 de 18 de Diciembre de 2018, Acta ordinaria No. 01 de 11 de Febrero 2019 y Acta Interna No. 01 de 12 de Febrero de 2019 y se aprueban.

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

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

Expediente : 20155766

Radicado : 20181257047

Fecha : 13/12/2018

Recibido CR: 04/02/2019

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

Forma Farmacéutica:

Preparado magistral de uso tópico. Tipo Emulsión.

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

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

*Mansoa alliacea*, ajo de monte. Parte utilizada: hojas

Composición:

Agua: hojas 300 gramos en 1 litro de agua

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio y analgésico.

Actividad farmacológica:

Antiinflamatorio y analgésico.

Contraindicaciones:

Ninguna reportada.

Advertencias y Precauciones:



La salud  
es de todos

Minsalud

Suspender su uso si presenta reacción desfavorable.

Interacciones:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Externa

Posología y grupo etario:

Posología: Aplicar 3 veces al día, personas

Grupo etario: Adultos, niños mayores de 5 años.

Condición de venta:

Con prescripción facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora 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:

- para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de las especies *Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. y *Mansoa alliacea* (Lam.) A.H. Gentry, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 27 y 28 del decreto 2266 de 2004.
- el interesado debe presentar estudios de eficacia y seguridad, que estén avalados por pares académicos para cada una de las especies; el único estudio presentado (Reporte 2017 - P 002 - SENA) no cumple con este requerimiento y solo hace referencia a uno de los usos terapéuticos (antiinflamatorio).
- el interesado debe presentar la información de acuerdo con lo indicado en la guía para diligenciar el Formato (Código: ASS-RSA-GU066) para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, por cuanto la información presentada no tiene una organización adecuada.

Acta No. 02 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 3 de 17



### 3.1.2. SOLUCIÓN ORAL DE CALÉNDULA (MARCA: ARTRILODAY)

Expediente : 19945910

Radicado : 20181164634

Fecha : 16/08/2018

Recibido CR: 15/02/2019

Interesado : Centro Médico y Naturista los Olivos S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contienen 2,50 g de extracto seco de flores de Caléndula (*Calendula officinalis*), equivalente a 62,50 mg de flavonoides.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el peticionario para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante trámite de modificación con escrito No.20181164634 radicado de fecha 16/08/2018, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: Adultos. Tomar 12 ml cada ocho (8) horas.

Antecedentes:

Acta No. 27 de 2004, numeral 2.14.6, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizó la preparación farmacéutica del producto en referencia con la siguiente composición y posología: "(...) *Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen 2,50 g de extracto seco de flores de Caléndula (Calendula officinalis), equivalente a 62,50 mg de*



*flavonoides. Dosis propuesta: Frasco por 12 ml. El contenido de un frasco dos veces al día. Frasco por 60 ml: Dos cucharadas, dos veces al día, puro o disuelto en agua (...)*"

Que mediante escrito No. 20181164634 radicado de fecha 16/08/2018, el señor Pedro Aníbal Sánchez Pineda, en calidad de representante legal de la sociedad Centro Médico S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2015-0000286-R1 en donde se hizo mención de la posología antes descrita.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así:

**Adultos:** tomar 12 ml cada ocho (8) horas.

### 3.1.3. SOLUCIÓN ORAL DE VIRA - VIRA (MARCA: UROREN)

Expediente : 20028738

Radicado : 20181164625

Fecha : 16/08/2018 (Modificación. Solicitud inicial)

Recibido CR: 15/02/2019

Interesado : Centro Médico y Naturista los Olivos S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 1,0 ml de solución oral contiene 1,0 ml de extracto 0,2:1 en etanol al 36% de partes aéreas deshidratadas y pulverizadas de vira - vira *Achyrocline bogotensis* (Kunth) DC.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones y advertencias:

Coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de las vías urinarias bajas.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos,



Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el peticionario para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante trámite de modificación con escrito No. 20181164625 radicado de fecha 16/08/2018, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: Adultos: Tomar 50 gotas (2,5 ml) tres (3) veces al día.

Antecedentes:

Acta No. 31 de 2006, numeral 2.10.5, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizó la preparación farmacéutica del producto en referencia de la siguiente forma: “(...) Cada 1,0 ml de solución oral contiene 1,0 ml de extracto 0,2: 1 en etanol al 36% de partes aéreas deshidratadas y pulverizadas de *Vira - vira (Achirocline bogotensis H.B.K.)*. (...)”

Que mediante escrito No. 20181164625 radicado de fecha 16/08/2018, el señor Pedro Aníbal Sánchez Pineda, en calidad de representante legal de la sociedad Centro Médico y Naturista los Olivos S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No.PFM2011-0001700 en donde se hizo mención de la posología antes descrita.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así:

**Adultos: tomar 50 gotas (2,5 ml) tres (3) veces al día.**

### 3.1.4. JARABE DE HIEDRA (MARCA: BRONQUIOLIV)

Expediente : 20027520

Radicado : 20181164642

Fecha : 16/08/2016

Recibido CR: 15/02/2019

Interesado : Centro Médico y Naturista los Olivos S.A.S.

Forma farmacéutica:

Jarabe.



**Composición:**

Cada 100 ml de jarabe contienen 0,70 g de extracto (5:1) en etanol al 36% de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix* L.).

**Uso terapéutico:**

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante trámite de modificación con escrito No.20181164642 radicado de fecha 16/08/2016, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: Una cucharada de 10ml, tres veces al día.

**Antecedentes:**

Acta No. 04 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora autorizó la preparación farmacéutica del producto en referencia de la siguiente forma: "(...) Cada 100 ml contienen 0,70 g de extracto de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix* L.) (5 - 7,5: 1) en etanol al 36%.

Que mediante escrito No. 20181164642 radicado de fecha 16/08/2018, el señor Pedro Aníbal Sánchez Pineda, en calidad de representante legal de la sociedad Centro Médico S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2011-0001686 en donde se hizo mención de la posología antes descrita.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología propuesta de acuerdo con lo indicado en el Vademécum Colombiano de Plantas



**Medicinales y la monografía de la EMA (European Medicines Agency) para la especie *Hedera helix* L., versión 2017.**

**3.1.5. SOLUCIÓN ORAL DE PASIFLORA, TORONJIL Y VALERIANA.  
(MARCA: NEUROESTRESS)**

Expediente : 20147812  
Radicado : 20181139427  
Fecha : 12/07/2018  
Recibido CR: 15/02/2019  
Interesado : C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Cada 1 ml de solución oral contiene extracto seco 1:1 de raíces y rizomas en polvo de Valeriana (*Valeriana scandens* L.) 0,0835g, extracto seco 1:1 de hojas y tallos en polvo de Toronjil (*Melissa officinalis* L.) 0,075g y extracto seco 1:1 de hojas en polvo de Pasiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey) 0,0535 g. (Solvente de extracción: Etanol al 70% P/V).

Uso terapéutico:

Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 a 12 años: Bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información





allegada mediante trámite de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20181139427 radicado de fecha 12/07/2018, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: Adultos. Tomar 30 gotas (equivalente a 1,5 ml), tres (3) veces al día.

Antecedentes:

Acta No. 14 de 2010, numeral 3.4.3, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora autorizó la asociación de plantas de Pasiflora, Toronjil y Valeriana dentro de la preparación farmacéutica del producto en referencia de la siguiente forma: “(...) Cada 1 ml contiene Valeriana scandens L. 0,0835 g Melissa officinalis L. 0,075 g Passiflora mollissima L. 0,0535g. (...) Una dosis de 30 gotas del producto (equivalente a 1,5 ml) proporciona un equivalente a plantas secas de Valeriana 0,125 g, Toronjil 0,1125 g, Passiflora 0,080g. (...)”

Acta No. 08 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora hizo inclusión de la siguiente preparación farmacéutica dentro del Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos: “(...) Cada 100 ml de solución oral contienen 8,35 g de extracto 1:1 de raíces de Valeriana (Valeriana officinalis / scandens L.), 5,35 g de extracto 1:1 de hojas de Pasiflora (Passiflora incarnata L.) y 7,5 g de extracto 1:1 de hojas de Toronjil (Melissa officinalis L.) (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así:

**Adultos:** tomar 30 gotas (equivalente a 1,5 ml), tres (3) veces al día.

### 3.2. PROTOCOLO GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**3.2.1. Protocolo de Estudio Etiqueta Abierta, Único Brazo, Fase 1 Para La Evaluación de Seguridad del Extracto P2et Obtenido A Partir de La *Caesalpinia spinosa*, En Sujetos Voluntarios Sanos En Colombia.**

Expediente : 20149224

Radicado : 20181160612/20191012098

Recibido CR: 01/02/2019



La salud  
es de todos

Minsalud

Interesado : Investigación clínica

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:  
Cada capsula contiene 600mg de activo y como excipiente inerte almidón cantidad suficiente para (csp).

Uso terapéutico:  
No aplica, este estudio fase 1 se realiza para evaluación de Seguridad del Extracto P2Et\_

Contraindicaciones y advertencias:  
No aplica.

Solicitud: El grupo de Investigación Clínica 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 respuesta presentada al requerimiento hecho al Protocolo de Estudio Etiqueta Abierta, Único Brazo, Fase 1 Para La Evaluación de Seguridad del Extracto P2et Obtenido A Partir de La *Caesalpinia spinosa*, En Sujetos Voluntarios Sanos En Colombia.

Antecedente:

Acta interna No. 06 de 19 de noviembre de 2018, *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:*

- *se debe suministrar información respecto a los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos, ya que no se mencionan en el protocolo.*
- *no es necesario allegar la evidencia del control de calidad del producto en proceso.*
- *la cuantificación de los marcadores incluida en el protocolo es adecuada.*
- *se debe allegar la evidencia del contenido de principios activos por cada cápsula de 600 mg.*
- *el investigador debe indicar la forma cómo va a controlar el consumo del medicamento en el estudio, las posibles interacciones causadas por otros medicamentos, alimentos, suplementos dietarios o actividad física.*



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta a cada uno de los puntos solicitados en el Acta interna No. 06 de 19 de noviembre de 2018 fueron satisfactorios, por lo tanto, recomienda la aprobación del Protocolo de Estudio Etiqueta Abierta, Único Brazo, Fase 1 para la Evaluación de Seguridad del Extracto P2et Obtenido a partir de la *Caesalpinia spinosa*, en Sujetos Voluntarios Sanos en Colombia.

Los comisionados integrantes de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Lilia Yadira Cortés Sanabria y Néstor Julio García Castro, se declaran impedidos para conceptuar en éste caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011 y demás normas concordantes, debido a que trabajan en la Universidad Javeriana, en la misma Facultad de la investigadora principal.

### 3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

#### 3.3.1. CIDRON SOLUCION ORAL

Interesado: Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 1ml de solución oral contiene: 1 ml de extracto (1:5) en etanol al 67% de 0,2 g de hojas pulverizadas de Cidrón (*Lippia citriodora* Lam. Kunth).

Uso terapéutico:  
Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y espasmos gastrointestinales. Sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Vía de administración:



Oral

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 3 años. Personas que requieran ánimo vigilante.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para la preparación farmacéutica antes indicada, tal y como se indica a continuación:

- Posología: adultos 1 cucharada (15 ml) tres veces al día.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 15 de 2009, numeral 2.1.1 la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, autorizó la siguiente preparación farmacéutica que se encuentra incluida en el último listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (Versión de Diciembre de 2018): “(...) Cada 1 ml de solución oral contiene: Cidrón (*Lippia citriodora* Lam kunth) hojas 0,2 g. (...)”

La presente solicitud se remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora con fines de que sea verificada y conceptuada la posología propuesta para la preparación farmacéutica en cuestión, de acuerdo a la revisión hecha por parte del Grupo de Registros Sanitarios el día 12 de Febrero de 2019.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la posología de acuerdo con lo indicado en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales para la especie *Aloysia citriodora* Palau, por cuanto la propuesta está por encima de lo permitido.

### 3.3.2. ESTEINE ACTIVE

Acta No. 02 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 12 de 17



La salud  
es de todos

Minsalud

Expediente : 20120587  
Radicado : 2016180445  
Fecha : 15/12/2016  
Recibido CR: 18/02/2019  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Forma farmacéutica:  
Crema vaginal.

Indicaciones:

Tratamiento de los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria menopáusica sometidas a cirugía vaginal

Contraindicaciones y advertencias:

conocimiento, antecedentes o sospechas de cáncer de mama; conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógenos - dependientes; sangrado genital no diagnosticado, hiperplasia endometrial no tratada; antecedente o presencia de trombo embolismo venoso; desordenes trombofilicos conocidos; trombo embolismo arterial activo o reciente; enfermedad hepática aguda o antecedente de enfermedad hepática; hipersensibilidad conocidas a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; porfiria; embarazos; leiomioma del útero; hipertensión grave; epilepsia, endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca; úsese bajo control médico.

Solicitud:

Se solicita a la sala especializada de productos naturales de la comisión revisora, conceptuar acerca del uso como excipiente del extracto botánico de aloe vera – extracto oleoso en una crema que contiene como principio activo estriol la cual contiene 1 g del extracto de aloe vera por cada 100 g de crema. El interesado manifiesta que se utilizan en concentraciones muy bajas sin buscar una función terapéutica y son utilizados por sus propiedades cosméticas humectantes de acuerdo a la vía de administración del producto (vaginal).

De acuerdo al concepto en el acta 01 de 2017 numeral 3.6.1, la sala especializada de productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, conceptuó con respecto a

Acta No. 02 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 13 de 17



la inclusión de extractos botánicos en la formulación como excipientes en otro producto fue la siguiente:

“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que todas las especies vegetales empleadas tienen actividad terapéutica, por lo cual no deberían aceptarse como excipientes en el producto, independiente de la concentración utilizada”.

Por lo anterior, el concepto indica que los extractos tienen actividad terapéutica sin importar la concentración. Por lo tanto solicita a la sala indicar si el concepto emitido en el acta mencionada, se puede extender al producto solicitado y a todos los productos en los que se incluyen como excipientes extractos botánicos.

Antecedentes:

Acta 01 de 2017 numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera el concepto del acta 01 de 2017 numeral 3.6.1, el cual indica que las especies vegetales con actividad terapéutica no deben aceptarse como excipientes en un producto, independiente de la concentración utilizada.

### 3.3.3. SIMPAUSE

Expediente : 19964450  
Radicado : 2016120837  
Fecha : 31/08/2016  
Recibido CR: 15/02/2019  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica:  
Cápsula blanda.

Composición:  
Cada cápsula blanda contiene 250 mg de isoflavona de soya al 40% (equivalentes a 100 mg de isoflavonas totales).



La salud  
es de todos

Minsalud

**Indicaciones:**

En casos de reemplazo hormonal, durante la menopausia. Como coadyuvante en procesos osteoporóticos, hipertrofia benigna de próstata y para combatir síntomas climatéricos.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Ocasionalmente pueden presentar trastornos gastrointestinales tales como dolor de estómago, constipación o diarrea.

**Vía de administración:**

Oral.

**Condición de venta:**

Con fórmula facultativa.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, corregir el nombre del titular del producto: *Simpause* conceptuado en el numeral 3.4.2. del acta No. 15 de 20 de Noviembre de 2018, ya que por error se solcito a nombre de Laboratorios Legrand S.A., siendo lo correcto Laboratorios Chalver de Colombia.

**Antecedentes**

Acta No. 15 de 2018, numeral 3.4.2., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para poder emitir un concepto respecto a la reclasificación del producto, el interesado debe aclarar si está utilizando un extracto de isoflavonas de soya o isoflavonas de soya aisladas.*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2018, numeral 3.4.2. en el cual aparece como titular Laboratorios Legrand S.A. corresponde a Laboratorios Chalver de Colombia.**

**3.3.4. Radicado : 20191033600**



La salud  
es de todos

Minsalud

Interesado: Andrés Arciniegas  
Gerente Médico  
Spectrum Cannabis Colombia.

Por medio de la presente solicitamos a ustedes conocer si para los estudios clínicos fase I, II y III realizados con cannabis medicinal se hace necesario cuantificar los niveles de CBN (Cannabinol) en los pacientes.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que según el objetivo y el diseño del estudio deberán no cuantificarse los niveles de CBN (cannabinol).

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales 3.1. y 3.3. corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 11 de Marzo de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPFSD

Acta No. 02 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 16 de 17





La salud  
es de todos

Minsalud

---

**NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO**  
Miembro SEPFSD

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEPFSD

---

**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

---

**MARTHA VERGARA Q.**  
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

---

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD

Acta No. 02 de 2019 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 17 de 17