



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

10 DE JUNIO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. DERECHO DE PETICIÓN
- 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
- 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
- 3.4. 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

Acta No. 05 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 03 de 08 de Abril de 2019 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHO DE PETICIÓN

3.1. RADICADO 20191096138

Fecha : 22/05/2019
Interesado : José Bernardo Fajardo

El interesado mediante derecho de petición solita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se indique:

1. Si la planta *Cannabis sativa* L., con menos del 0.3% de THC, o la planta de Marihuana no psicoactiva se encuentra en el listado de plantas fitoterapéuticos medicinales del Invima.

R/ Se informa al interesado que en el acta No. 15 de 20 de noviembre de 2018 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la información científica disponible recomendó la inclusión de la planta *Cannabis sativa* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos así:

Nombre científico:
***Cannabis sativa* L.**

Nombres comunes:
Marihuana, mariguana, cáñamo.

Parte de la planta utilizada:
Partes aéreas.



**Uso aprobado:
Antiinflamatorio de uso externo.**

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No aplicar sobre piel irritada, escoriada o heridas abiertas. El material vegetal debe provenir de cannabis no psicoactivo cuyo contenido de tetrahidrocannabinol (THC) sea inferior a 1% en peso seco.

Así mismo, la Sala aclaró que para la inclusión de preparaciones farmacéuticas con esta especie en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe presentar un dossier para cada preparación el cual debe incluir la documentación que soporte la eficacia y seguridad del producto para el uso terapéutico propuesto.

2. Se me indique por favor, si a través de la droga Sativex se registró la planta medicinal *Cannabis sativa* L. o planta de *Cannabis* similar de donde se extrae el CBD para su elaboración.

R/ Se aclara que a la fecha el producto Sativex cuenta con registro sanitario como medicamento, por lo cual no fue estudiado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

3. Se me indique por favor, porque razón en el acta de la reunión con la Sala de Productos Fitoterapéuticos de fecha 17 de Mayo de 2019, se me está requiriendo la presentación de estudios clínicos de seguridad y eficacia para registrar tinturas de CBD y tópicos de CBD. si tenemos en cuenta que estos productos cumplen a cabalidad con el decreto 1156 de 2018 para Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional, siendo el cannabis medicinal un Producto Fitoterapéutico de uso tradicional con más de 4600 años de uso histórico y con Inocuidad demostrada históricamente y científicamente con estudios clínicos desde 1990.

R/ La Sala hace las siguientes consideraciones:

1. aclara que no ha tenido ninguna reunión con en el interesado, como lo afirma en el derecho de petición.



2. los productos elaborados con la especie *Cannabis sativa* L. se consideran como preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) y deben cumplir con los requisitos indicados en el artículo 7 del decreto 1156 de 2018 el cual establece los criterios para su inclusión.

La información debe ser suministrada teniendo en cuenta lo establecido en el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

4. Solicito a la sala de manera amable se clasifiquen las tinturas, tópicos y productos con base de CBD extraídos del HEMP industrial como productos de Uso Terapéutico Tradicional. Ya que estos productos cumplen con una tradición fitoterapéutica con más de 4600 años y tienen una inocuidad demostrada tanto histórica como científicamente.

R/ los productos elaborados con la especie *Cannabis sativa* L. están indicados como preparaciones farmacéuticas bajo condición de venta con prescripción médica, conforme a lo establecido en el decreto 613 de 2017, por lo cual no pueden considerarse como Productos Fitoterapéuticos de uso Tradicional.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. RIDEAU

Expediente : 20161778
Radicado : 20191071427
Fecha : 16/04/2019
Recibido CR: 06/05/2019
Interesado : Aphria INC.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Vía de administración
Sublingual.



Composición:

Cada ml contiene: Extracto estandarizado de *Cannabis sativa*, extraído usando un sistema de extracción supercrítico de CO₂ que aporta:

CBD Total (Cannabidiol y ácido canabidiólico) 25 mg/ml

THC Total (Δ 9-THC y ácido de Δ 9-THC) \leq 2 mg/ml

Excipientes: Aceite de triglicéridos de cadena mediana c.s.p 100 %

* *La cantidad total de THC en el producto será \leq 0,2%.*

Uso terapéutico:

1. Coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia. Coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones en los síndromes de Lennox-Gastaut y Dravet.
2. Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático y de articulaciones.

Actividad Farmacológica:

Existen dos receptores canabinoides identificados por separado (CB₁ and CB₂). Tanto CB₁ como CB₂ son receptores acoplados a proteína G (GPCR) y su activación lleva a una inhibición de la adenilciclase, cAMP, y posterior activación de la proteína quinasa A, como también a la modulación de la actividad de los canales iónicos y la regulación de la ruta del segundo mensajero descendiente. A nivel neurocelular, los receptores CB actúan hiperpolarizando las neuronas mediante la inhibición de canales de calcio dependientes de voltaje y por la activación de canales de potasio de rectificación interna acoplados a proteínas G (GIRK). Los receptores CB₁ están distribuidos ampliamente a través del sistema nervioso central (SNC) y del sistema nervioso periférico (SNP), particularmente con una expresión densa en el hipocampo, cortex, áreas olfatorias, ganglios basales, cerebelo y medula espinal.

Este patrón de expresión del CB₁ en el cerebro explica los efectos de los cannabinoides en la memoria, la emoción, la cognición y el movimiento. También hay una expresión densa de receptores CB₁ en la sustancia gris periacueductal (PAC) y en la asta dorsal de la médula espinal, regiones implicadas en la modulación de la transmisión nociceptiva. Los receptores CB₁ son escasos en el tallo cerebral, lo que puede explicar la falta de depresión respiratoria asociada con la administración de estos compuestos. Por otro lado, los receptores CB₂ están expresados en gran abundancia en la periferia, particularmente con expresión densa en las células del sistema inmune, tal como el bazo y los macrófagos. Mientras que la expresión neural de CB₂ es mínima, la expresión en el cerebro



umenta después de una lesión, lo que sugiere efectos neuroprotectores de la activación de CB₂; la expresión de CB₂ neuronal después de la lesión se localiza principalmente en las células microgliales.

Desde una perspectiva celular y molecular, el CBD tiene una gran variedad de objetivos, algunos de los cuales aún se están dilucidando. A diferencia de del THC, el CBD posee una baja afinidad por los receptores CB₁ y CB₂. Sin embargo, el CBD puede modular la señalización de cannabinoides endógenos mediante la activación indirecta de los receptores CB al impedir la recaptación celular y la degradación del endocannabinoide AEA, y también puede actuar como un modulador alostérico negativo de CB₁. El hecho de que el CBD no se adhiera fácilmente y active los receptores CB₁ y CB₂ puede explicar por qué el CBD no tiene las mismas propiedades intoxicantes del THC. El CBD también puede modular la actividad de otros efectores celulares, incluidos los receptores 5-HT_{1A}, GPR55, receptores opioides μ y δ , TRPV1, PPAR γ , amida hidrolasa de ácidos grasos (FAAH) y receptores de adenosina. Algunas de estas acciones han sido sugeridas para desempeñar un papel en los efectos terapéuticos de la CDB. Por ejemplo, las acciones en 5-HT_{1A} probablemente contribuyen a los cambios en la ansiedad, el estado de ánimo y la neuroprotección, que probablemente también se beneficiaron de las propiedades y acciones antioxidantes del CDB en los PPAR γ , mientras que los efectos en la psicosis pueden implicar una regulación positiva de la AEA, la modulación alostérica de CB₁, y/o acciones sobre el receptor D2 de dopamina, y los efectos sobre el dolor pueden implicar la modulación de la señalización de endocannabinoides y opioides, TRPV1 y GPR55.

Farmacocinética

La evidencia disponible indica que la absorción de CBD es algo variable y es pobre debido al metabolismo de primer paso. Se alcanzaron concentraciones plasmáticas pico de aproximadamente 50 ng/ml después de la administración oral de dosis altas de CBD (600 mg). Otros reportan concentraciones plasmáticas promedio entre 6 y 11 ng/ml durante un período de tratamiento prolongado que involucra dosis altas (700 mg) de CDB. Esta concentración también se correspondió con las concentraciones plasmáticas pico después de un tratamiento con una dosis baja de [40 mg] CDB.

El CDB alcanza concentraciones pico en el torrente sanguíneo aproximadamente 1 a 4 horas después de la ingesta oral, lo que corresponde con cambios autoinformados en el flujo sanguíneo cerebral regional y las propiedades ansiolíticas. Una vez en la circulación general, el CBD puede actuar en la mayoría de los tejidos y, debido a su naturaleza lipofílica, el CBD puede traspasar la



barrera hematoencefálica para alterar la función neuronal y se almacena preferiblemente en el tejido adiposo. El CBD es metabolizado por hidroxilación y oxidación hepática, que se lleva a cabo mediante las enzimas del citocromo P450 (CYP3A4 y CYP2C19) que convierten el CBD en 7-OH-CBD. Los metabolitos de la CBD se excretan en la orina y en las heces. La vida media de la CBD oral durante el uso crónico es probable entre 2 y 5 días.

EPILEPSIA

Diversos estudios demuestran la efectividad del cannabinoide CBD para el tratamiento de la epilepsia.

Al tratar menores de 1 a 18 años en la unidad de neurología pediátrica del centro médico Sourasky de Tel Aviv, con una solución oral de cannabis que contenía el fitocannabinoide CBD en mayor proporción que el THC, un 66% de los pacientes reportaron más del 25% de reducción en la frecuencia de crisis epilépticas. Además, un 51% de los pacientes reportaron una reducción del 100% de las crisis convulsivas asociadas a la epilepsia. [1].

Un ensayo aleatorio, controlado con placebo, en donde se administró una dosis diaria de 20 mg/kg de cannabidiol como terapia complementaria a los fármacos antiepilépticos existentes, redujo significativamente la frecuencia de las crisis epilépticas o convulsivas, en pacientes con Síndrome de Lennox- Gastaut, con un número de pacientes que reportaron remisión de las convulsiones durante un período de mantenimiento de 12 semanas. [2]

Un estudio doble ciego y controlado con placebo, en donde adicional al tratamiento antiepiléptico se administró a un grupo de 120 niños y adultos jóvenes una solución oral que contenía 100 mg/ml de cannabidiol en una dosis de 20 mg/kg por día, o bien solución placebo, demostró que los ataques convulsivos disminuyeron de 12,4 a 5,6 al administrar solución oral de cannabidiol, respecto a una disminución de los ataques de 14,9 a 14,1, al administrar solución placebo. [3]

El cannabidiol podría reducir la frecuencia de las convulsiones y tener un perfil de seguridad adecuado en niños y adultos jóvenes con epilepsia altamente resistente al tratamiento, en ensayos controlados aleatorizados. Dichos ensayos garantizan la caracterización del perfil de seguridad y la verdadera eficacia del compuesto. [4]

Un estudio investigando la interacción fármaco-fármaco entre el CBD y el clobazam antiepiléptico en 13 individuos con epilepsia resistente al tratamiento (4-19 años de edad) encontró que el CBD fue efectivo en la disminución de convulsiones. Se reportaron efectos secundarios en 10 de los 13 individuos pero se aliviaron con la disminución de la dosis de clobazam [5].



Los efectos farmacológicos observados tras la administración de cannabis en pacientes obedecen a la interacción de los distintos fitocannabinoides que componen el cannabis (principalmente CBD y THC). [6]

En apoyo de esto, un metaanálisis reciente que incluyó 11 estudios sobre epilepsia encontró que los extractos de espectro completo con un alto contenido de CBD son más efectivos, tienen menos efectos secundarios y requieren un cuarto de la dosis en comparación con los extractos de CBD purificados, que no se beneficia de los efectos sinérgicos de los extractos de cannabis de la planta completa. [7]

Diferentes revisiones sistemáticas mencionan la efectividad del cannabis en extractos y en sus cannabinoides como terapia complementaria para la epilepsia pediátrica resistente al tratamiento [8, 9]

DOLOR

Existe evidencia moderada que apoya el CBD como un tratamiento efectivo para el dolor. [10]

El CBD es un antagonista del receptor 55 acoplado a proteína G, (GPR55). Este receptor es mediador de la percepción del dolor neuropático, la inflamación y la temperatura del cuerpo. Las reducciones en GPR55 están relacionadas con una reducción del dolor causado por inflamación y, por lo tanto, el antagonismo que induce el CBD al GPR55 es el mecanismo probable que impulsa los efectos analgésicos del CBD. [11]

La administración de una solución oral que contiene los fitocannabinoides CBD y THC (CBD en una mayor proporción), a pacientes de trasplante de riñón y padeciendo de dolor crónico, se evidenció un control del dolor óptimo en pacientes con dolor osteoarticular y dolor neuropático, así como un control de dolor parcial en otro grupo de pacientes [12].

Distintas revisiones sistemáticas mencionan la efectividad del cannabis en extractos y sus cannabinoides, en el manejo del dolor neuropático [13, 14].

Una serie consecutiva de ensayos cruzados, doble ciegos, aleatorios y controlados con placebo con períodos de tratamiento de dos semanas evaluaron los efectos del aceite de cannabis con un alto contenido en CBD en veinticuatro pacientes con esclerosis múltiple (n= 18), lesión de la médula espinal (n= 4), lesión del plexo braquial (n= 1) y amputación de la extremidad debido a neurobromatosis (n = 1). Se encontró que el extracto con un alto contenido de CBD en dosis de entre 2,5 y 150 mg/día era más eficaz que el placebo para reducir los síntomas del dolor. [15]

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al cannabis o cualquiera de los componentes.



- Falla hepática, renal, cardíaca o pulmonar.
- Embarazo y lactancia.
- Mujeres que están esperando quedar embarazadas.
- Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar.
- Historial de abuso de alcohol o drogas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros.

-El CBD no produce los efectos que son vistos usualmente con cannabinoides como THC.

-No demuestra el abuso potencial como desenlace.

Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina

Interacciones:

-Se han visto interacciones medicamentosas de orden psiquiátrico, en la administración concomitante con: disulfuran, antidepresivos tricíclicos y fluoxetina.

-Se han visto inducciones aditivas del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

-Incrementa la concentración plasmática de: Ketoconazol, Clobazam (en forma de clobazam n-desmetil), Carbamazepina, Fenobarbital y Fenitoína.

-Delirio / hipomanía después de administración concomitante con disulfiram;

-Inducción aditiva del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

Posología y grupo etario:

EPILEPSIA:

La terapia con cannabinoides es altamente personalizada por cada paciente, y se basa mayoritariamente en la titulación que realice el profesional de la salud.

-La posología de CBD recomendada para el inicio del tratamiento en epilepsia es de 2mg/kg /día.

-Basado en la respuesta y tolerabilidad individual puede incrementarse en un máximo recomendado de hasta 20 mg/kg/día.

El ajuste de dosis es recomendado para pacientes con dañohepático moderado a severo. Puede ser usado enpacientes mayores de 2 años de edad.

DOLOR:

La terapia con cannabinoides es altamente personalizada por cada paciente, y se basa mayoritariamente en la titulación que realice el profesional de la salud.

Las recomendaciones para su posología son:

-Empezar con una dosis baja, de 5 a 10 mg.



- Mantener esta dosis por al menos dos o tres días. Empezar tomando 25 mg, después 50 mg y luego 100 mg. Estas dosis pueden dividirse durante el día.
- Mantener siempre una dosis por pocos días, puesto que el CBD funciona con dosis acumulativas en el tiempo

Puede ser usado en pacientes mayores de 18 años.

Condición de venta:
Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión de la preparación farmacéutica del producto de la referencia 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:

- el protocolo de investigación presentado sobre la eficacia del producto en niños con encefalopatías epilépticas refractarias es un estudio que reporta sólo resultados preliminares y no ha sido aprobado por un comité de ética ni validado científicamente mediante evaluación por pares.
- los demás estudios de eficacia y seguridad presentados están hechos con sustancias químicamente aisladas y no con el extracto de *Cannabis sativa* utilizado en la elaboración del producto.
- no se presentaron estudios cualicuantitativos del extracto utilizado en la elaboración del producto.

Por lo anteriormente expuesto, la Sala solicita al interesado dar respuesta a las consideraciones indicadas.

3.2.2. CALÉNDULA SUSPENSIÓN

Expediente : 20006989
Radicado : 20191042399
Fecha : 08/03/2019
Recibido CR: 17/05/2019
Interesado : Floriver Pharmaceutical S.A.S.



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:
Suspensión oral.

Composición:
Cada 100 ml de suspensión oral contienen 20 ml de extracto fluido (1:1) de flores de Caléndula (*Calendula officinalis* L.) en etanol de 20 GL.

Uso terapéutico:
Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa.

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 la peticionaria para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante trámite de modificación con escrito No. 20191042399 radicado de fecha 08/03/2019, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: Niños: Una cucharadita (5 ml) tres (3) veces al día. Adultos: Una cucharada (15 ml) tres (3) veces al día.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 06 de 2010, numeral 3.1.7, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora en su momento autorizó la siguiente posología para un producto similar que contiene la misma preparación farmacéutica del producto en referencia de la siguiente manera: “(...) *Tomar una cucharadita (5 ml) 3 veces al día. (...)*”



Que mediante escrito No. 20191042399 radicado de fecha 08/03/2019, la señora Lourdes Rivera Martínez, en calidad de representante legal de la sociedad Floriver Pharmaceutical S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2009-0001338 en donde se hace mención de la posología objeto de consulta.

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 por cuanto la propuesta excede lo permitido.

3.2.3. CÁSCARA SAGRADA CÁPSULAS

Expediente : 19946345
Radicado : 20191056469
Fecha : 27/03/2019
Recibido CR: 17/05/2019
Interesado : Laboratorios El Mana Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 200 mg de corteza en polvo de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.)

Uso terapéutico:
Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, ictericia grave. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa.

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. 20191056469 radicado de fecha 27/03/2019, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: Tomar una cápsula al día, preferiblemente en las noches.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 29 de 2004, numeral 2.8.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizó la preparación farmacéutica (Cada cápsula dura contiene 200 mg de corteza en polvo de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) para el producto en referencia, conceptuando lo siguiente en relación al mismo: “(...) *La Comisión Revisora acepta el producto. (...)*”

Que mediante escrito No. 20191056469 radicado de fecha 27/03/2019, el señor Pablo David Guevara Aguirre, en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio El Mana Colombia S.A., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2016-0000324-R1 en donde se hace mención de la posología objeto de consulta.

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 por cuanto la propuesta es inferior a lo recomendado.

La Sala informa al interesado que el nombre científico actualizado de la cáscara sagrada es *Frangula purshiana* Cooper.

Acta No. 05 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

3.2.4. EXTRACTO DE CIDRÓN

Expediente : 221980
Radicado : 20181228435
Fecha : 06/11/2018
Recibido CR: 17/05/2019
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 ml de solución oral contiene 0,2 g de hojas de Cidrón (*Lippia citrodora* (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.

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

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa.

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 del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante

Acta No. 05 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 24



trámite de modificación con escrito No.20181228435 radicado de fecha 06/11/2018, la cual se señala de la siguiente manera:

- Posología: Adultos. Tomar 20 gotas 3 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 preparación farmacéutica (Cada 1 ml de solución oral contiene 0,2 g de hojas de Cidrón (*Lippia citrodora* (lam.) Kunth) para el producto en referencia, conceptuando lo siguiente en relación al mismo: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración, forma farmacéutica y uso terapéutico. La condición de venta es: "Venta Libre". (...)"

Que mediante escrito No. 20181228435 radicado de fecha 06/11/2018, el señor William Orlando Quiroga, en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Funat S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2010-0000203-R1 en donde se hace mención de la posología objeto de consulta.

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 20 gotas 3 veces al día.

La Sala informa al interesado que el nombre científico actualizado del cidrón es *Aloysia citriodora* Palau.

3.2.5. GOTAS DE VALERIANA + PASIFLORA

Expediente : 20037723
Radicado : 20191055109
Fecha : 26/03/2019
Recibido CR: 17/05/2019
Interesado : Laboratorios Medick S.A.S.

Forma farmacéutica:



La salud
es de todos

Minsalud

Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contienen 45 g de extracto de raíz de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.) al 22.22% en solución hidroalcohólica al 50% y 45 g de extracto de hojas de Pasiflora (*Passiflora mollisima* (Kunth) L.H Bailey) al 22.22% en solución hidroalcohólica al 50%.

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.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

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. 20191055109 radicado de fecha 26/03/2019, la cual se señala de la siguiente manera:

Posología: 30 gotas, 3 a 4 veces al día.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 08 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora autorizó la preparación farmacéutica para el producto en referencia de la siguiente

Acta No. 05 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 24



manera: "(...) *Solución Oral: Cada 100 ml contiene 45 g de extracto de raíz de Valeriana (Valeriana officinalis L.) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% y 45 g de extracto de hojas de Pasiflora (Passiflora mollissima (Kunth) L.H Bailey) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50%.*

Que mediante escrito No. 20191055109 radicado de fecha 26/03/2019, el señor Juan David Olarte Estrada, en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Medick S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2012-0001888 en donde se hace mención de la posología objeto de consulta.

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

Niños mayores de 12 años y adultos: 30 gotas, 3 a 4 veces al día.

3.2.6. CALÉNDULA TABLETAS

Expediente : 20109431
Radicado : 20181228421
Fecha : 06/11/2018
Recibido CR: 17/05/2019
Interesado : Laboratorios Funat S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene 0,5 g de extracto hidroalcohólico (5:1) de flores de Caléndula (*Calendula officinalis* L.).

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 y hacer inclusión efectiva de la preparación farmacéutica del producto en mención dentro del último listado vigente de plantas medicinales, de conformidad con la información allegada mediante trámite de modificación con escrito No.20181228421 radicado de fecha 06/11/2018, la cual se señala de la siguiente manera:

Composición: Cada tableta contiene 0,5 g de extracto hidroalcohólico (5:1) de flores de Caléndula (*Calendula Officinalis* L.).

Posología: Una tableta tres (3) veces al día.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2017020572 de fecha 22/May/2017, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. PFM2017-0002567 al producto Caléndula Tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad Laboratorios Funat con domicilio en Sabaneta, Antioquia.

Que mediante escrito No. 20181228421 radicado de fecha 06/11/2018, el señor William Orlando Quiroga, en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Funat S.A.S., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. PFM2017-0002567 en donde se hace mención de la posología objeto de consulta.

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 por cuanto la propuesta excede lo permitido.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. MIOXAL CÁPSULAS

Expediente : 20161888

Radicado : 20191072824



La salud
es de todos

Minsalud

Fecha : 17/04/2019
Recibido CR: 21/05/2019
Interesado : Ingenius Biotech S.L.

Forma Farmacéutica:
Cápsula.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada cápsula contiene NADH 10 mg.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión del ingrediente Nicotinamida Adenine Dinucleotido Reducida - NADH como un nuevo ingrediente en Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de Nicotinamida Adenine Dinucleotido Reducida - NADH como ingrediente de suplementos dietarios.

3.3.2. MUNO

Expediente : 20132581
Radicado : 20191071239
Fecha : 15/04/2019
Recibido CR: 06/05/2019
Interesado : Axon Pharma Colombia S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada sobre contiene: *Bifidobacterium lactis* BL-04 (3.33×10^9 CFU) 7.40 mg, *Lactobacillus rhamnosus* GG (1.67×10^9 CFU) 8.35 mg, Vitamina D3 10,0 mg, Vitamina C 12 mg.

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



Lactobacillus rhamnosus GG (N.E.), Vitamina D3 100%, Vitamina C 20%.

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:

Disolver una porción (un sobre) en 100 ml de agua a temperatura ambiente.

Consumir una porción al día.

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 ayudan a mantener un adecuado equilibrio del sistema inmune y contribuyen a favorecer las defensas naturales del organismo en los niños. La vitamina D3 y la vitamina C contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmune reduciendo la severidad de las reacciones alérgicas e infecciones respiratorias en niños. Muno contiene probióticos, vitamina C y vitamina D3

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

Adicionalmente, la Sala solicita aclaración en lo relacionado con el aporte de Vitamina D3 en el producto por cuanto en algunos documentos aparece 10 mg y en otros 10mcg.

3.3.3. MUNO® KIDS

Expediente : 20132582

Radicado : 20191068573

Fecha : 11/04/2019

Recibido CR: 23/04/2019



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado : Axon Pharma Colombia S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Tableta Masticable.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada tableta contiene: *Bifidobacterium lactis* BL-04 (6×10^8 CFU) 8.89 mg, *Lactobacillus rhamnosus* GG (4×10^8 CFU) 10 mg, Vitamina D3 (Colecalciferol) 0,99 mg equivalente a 1.9 μ g de vitamina D3, Vitamina C (Ácido ascórbico) 13.54 mg equivalente a 12 mg

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

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

Contraindicaciones:

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

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

Acta No. 05 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 24



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.

3.4. CONSULTAS y ACLARACIONES

3.4.1. RADICADO 20191093122

Fecha : 17/05/2019

Interesado : Quala

El interesado mediante derecho de petición presenta solicitud de aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 3 de 2019, en el numeral 3.2.2. a través de la cual la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, en adelante “la Sala” se pronuncio respecto a la declaración “Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro”, aprobada en el numeral 3.3.3. del acta 10 de 2015 y actualizada en el numeral 3.4.4. del acta 06 de 2017.

Dicha aclaración se solicita en la medida en la que el concepto emitido por la Sala:
-Se fundamenta exclusivamente en la aplicación y alcance de una norma cuya interpretación está siendo estudiada actualmente por la oficina Asesora Jurídica del Invima.

-Atendiendo a que la Sala debe nutrir las discusiones de aplicación normativa desde su valioso conocimiento científico, para que las demás áreas del Invima puedan interpretar las normas sanitarias “de acuerdo a los avances de la ciencia y las necesidades del país en materia sanitaria” y que el análisis realizado por la



sala no incluye un análisis técnico-científico que aclare cuál es el aporte significativo al requerimiento diario del nutriente que permita su contribución a la funcionalidad del cerebro.

-Que en audiencia ante esta órgano realizada el día 13 de mayo de 2019 se expusieron consideraciones técnico-científicas respecto a este tema que solicitamos sean tenidas en cuenta al momento de realizar el análisis.

Petición

Con todo respeto, solicitamos se aclare si en el contexto de dicha declaración, un aporte de zinc de 2,5 miligramos podría ser considerado como un aporte significativo al requerimiento diario del nutriente, en una población infantil, contribuyendo así a la funcionalidad normal del cerebro, teniendo en cuenta que el requerimiento diario recomendado específico para este grupo de edad difiere del establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que si bien el *EFSA, Journal 2009* en su “*Scientific opinion on the substantiation of health claims related to zinc and the cognitive function (ID 296)*” recomienda 2,5mg para la funcionalidad normal del cerebro según la normatividad colombiana vigente, las declaraciones se pueden utilizar siempre y cuando el producto aporte mínimo el 20% del VDR del nutriente a declarar.

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 3.4. 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 16:15 horas del 10 de Junio de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



La salud
es de todos

Minsalud

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEPFSD

Acta No. 05 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 24 de 24