



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRAORDINARIA

10 DE NOVIEMBRE 2020

ORDEN DEL DÍA

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

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Diana Milena Calderón Noreña

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora



Participa en la sesión Diana Lievano Moyano Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

NA.

3. TEMAS A TRATAR

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima. Se revisaron las siguientes especies de la categoría Preparaciones farmacéuticas de Uso Tradicional - PFT

Arctium lappa L., *Arctostaphylos uva-ursi* L. Spreng, *Arnica montana* L. flores, *Arnica montana* L. flores, *Artemisia absinthium* L. Partes aéreas, *Artemisia absinthium* L. Sumidades floridas, tallos con hojas, *Avena sativa* L. Partes aéreas, *Avena sativa* L. Sumidades floridas, hojas, semillas, *Avena sativa* L. Frutos, *Baccharis latifolia* (R. & P.) Pers., *Bacopa monnieri*, *Bauhinia variegata* L., *Betula pendula* Roth y/o *Betula pubescens* Ehrh. Así como los híbridos de ambas especies.

De la revisión efectuada por la Sala, se hicieron ajustes para algunas de las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta que el artículo 5 del decreto 1156 de 2018 establece que el Invima elaborará y actualizará los Listados de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos para Productos Fitoterapéuticos de las categorías de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM, para Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el País - PFT o que se importen al territorio nacional - PFTI.

1. La Sala recomienda excluir del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las especies: *Arctium lappa* L. y *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng por cuanto no tienen antecedentes de uso tradicional en el país ni existen solicitudes para ser empleadas en la elaboración de productos fitoterapéuticos.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la



Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 10 de noviembre de 2020, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD



La salud
es de todos

Minsalud