



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

23 DE NOVIEMBRE DE 2020

### ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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

Acta No. 13 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 20



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las actas, ordinaria No. 11 de 20 de octubre y extraordinaria No. 12 de 10 de noviembre de 2020 y se aprueban.

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. **BOLDO + CASCARA SAGRADA + PSYLLIUM + RUIBARBO EN POLVO PARA RECONSTITUIR**

Expediente: 20168121  
Radicado: 20191158052  
Fecha: 16/08/2019  
Recibido CR: 16/10/2020  
Interesado: C.I. Medinal Ltda.

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición:  
Cada 100 g de polvo para reconstituir a suspensión oral contienen 50 g de polvo de semillas de Psyllium (*Plantago ovata* Forssk.), 5 g de polvo de hojas de Boldo (*Peumus boldus* Molina), 3 g de Polvo de raíz de Ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) y 2 g de polvo de corteza de Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.).

Uso terapéutico:  
Producto fitoterapéutico de uso tradicional como laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo. Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon. Úlcera gastroduodenal. Precaución en pacientes diabéticos. Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

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, para efectos de la revisión posterior del trámite de Registro Sanitario nuevo automático, conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en referencia del siguiente modo:

- Posología: Vierta el contenido del sachet (equivalente a 20 g), en un vaso de agua. Mezclar bien hasta que el polvo se disuelva completamente. Tomar preferiblemente en la noche.

Así mismo, el grupo de Registros Sanitarios hace la advertencia que, teniendo en cuenta que el producto, de acuerdo a la composición y formulación señaladas en el dossier por el interesado, corresponde a un “polvo para reconstituir a suspensión oral”, por lo tanto, dentro de la posología no se puede hacer mención de la frase: “Mezclar bien hasta que el polvo se disuelva completamente”, toda vez que, el proceso de “disolución” para una suspensión jamás ocurrirá, ya que resulta únicamente válido para formas farmacéuticas como lo son las soluciones.

Antecedentes:

- Que mediante Acta 04 de 2013, numeral 3.1.5, se incluyó la preparación farmacéutica del producto en referencia dentro del listado vigente de plantas medicinales: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir la preparación del producto de la referencia en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. (...)”
- Que mediante escrito No. 20191158052 radicado de fecha 16/08/2019, el señor Víctor Hugo Otero Cobo, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo automático en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto boldo + cascara sagrada + psyllium + ruibarbo en polvo para reconstituir, a favor de la sociedad C.I. Medinal Ltda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación 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 menores de 60 años:** Vierta el contenido del sachet (equivalente a 20 g), en un vaso de agua. Mezclar bien hasta obtener una suspensión homogénea. Tomar preferiblemente en la noche.

**La Sala recomienda ajustar los nombres científicos de las especies vegetales tal como se indica en el Listado Plantas Aceptadas con fines Terapéuticos.**



### 3.1.2. CARDO MARIANO CÁPSULAS

Expediente: 20168373  
Radicado: 20191161297  
Fecha: 22/08/2019  
Recibido CR: 16/10/2020  
Interesado: Laboratorio Fito Medic's S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Composición:  
Cada capsula dura contiene 188 mg de extracto estandarizado de frutos secos de Cardo mariano (*Silybum marianum* (L.) Gaertn) que contiene 80% de silimarina (150 mg).

Uso terapéutico:  
Producto fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatobiliar.

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

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, para efectos de la revisión posterior del trámite de Registro Sanitario nuevo automático, conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en referencia del siguiente modo:

- Posología: Niños mayores de doce años y adultos: Dos (2) cápsulas al día.

Antecedentes:

- Acta 01 de 2015: "(...) *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos*



*Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 29 de 2004, numeral 2.8.2, en el sentido de indicar que la composición aprobada es la siguiente: “Cada cápsula contiene 188 mg de extracto estandarizado de los frutos secos de Cardo mariano (*Silybum marianum* L.) que contienen el 80% de silimarina (150 mg). (...)”*

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

**Niños mayores de doce años y adultos: Dos (2) cápsulas al día.**

**La Sala recomienda ajustar el nombre científico de la especie vegetal tal como se indica en el Listado Plantas Aceptadas con fines Terapéuticos.**

### **3.1.3. UMQUAN SOLUCIÓN**

Expediente: 19954262  
Radicado: 2017020293/2017119456/20181051929  
Fecha: 16/02/2017/22/08/2017/16/03/2018  
Recibido CR: 16/10/2020  
Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 1 ml (21 gotas) de solución oral contiene 800 mg de extracto (1:10) en etanol al 12% de raíces de Geranio (*Pelargonium sidoides*).

Indicaciones:  
Inmunomodulador. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas. Se ha informado sobre casos de hepatotoxicidad y hepatitis. Si esto ocurre, debe interrumpirse la administración y consultar al médico. Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento debe consultarse al médico. El uso en niños menores de 6 años no ha sido debidamente establecido.



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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito No. 20181051929 radicado de fecha 16/03/2018 en contra del Artículo segundo de la Resolución No. 2018008516 de fecha 27/02/2018. A través del recurso en mención, el interesado solicita que se apruebe:

1) Posología: Niños de 1 a 5 años. 10 gotas, tres (3) veces al día. (Se anexa documentación de soporte, mediante la cual, se pretende justificar que sí existe evidencia científica e información suficiente en países de referencia sobre el uso de la especie *Pelargonium sidoides* en niños menores de 6 años).

2) La inclusión en el inserto de los siguientes textos relacionados con el uso del producto en referencia, así:

- Umquan pertenece al grupo farmacoterapéutico de los productos naturales medicinales para la tos y el resfriado.

- Umquan es un producto natural medicinal indicado para el activo del resfriado común, tos y congestión nasal. Está indicado en infecciones agudas y crónicas, principalmente, de las vías respiratorias y de la zona de oídos, nariz y garganta, por ejemplo, bronquitis, sinusitis, amigdalitis y rinfaringitis que no requieren tratamiento antibiótico específico. Contribuye a prevenir sobreinfecciones bacterianas en enfermedades virales.

Respecto a los usos del producto antes referidos, el interesado hace mención a que los mismos fueron autorizados previamente en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 24 de 2007, numeral 2.9.37.

Antecedentes:

Acta 24 de 2007, numeral 2.9.37: “(...) *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a la solicitud del interesado, conceptúa que el enunciar que el producto es útil como coadyuvante en resfriado / gripes, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraqueitis viral, rinosinusitis viral, es acorde con la indicación aprobada por su efecto inmunomodulador. (...)*”

Que mediante escrito No. 2017020293 radicado de fecha 16/02/2017, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la compañía Scandinavia Pharma Ltda, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2015-0000327-R1 del producto Umquan Solución en la modalidad de Importar, Acondicionar y



Vender, en el sentido de que fueran aprobados el inserto y el etiquetado de los materiales de envase y empaque para las presentaciones comercial y muestra médica del producto en referencia.

- Acta 03 de 2017, numeral 3.1.13: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se abstiene de conceptuar sobre el inserto sometido a su consideración hasta tanto el interesado surta el trámite de aprobación de posología del producto, teniendo en cuenta el cambio de condición de venta para el mismo. (...)”

- Que mediante el Artículo segundo de la Resolución No. 2018008516 de fecha 27/02/2018, el Invima negó el empleo del inserto para las presentaciones comercial y muestra médica del producto en referencia con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 10 de 2017, numeral 3.1.8: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente posología:

*Para solución oral:*

*Niños de 6 a 12 años: 20 gotas tres veces al día.*

*Niños mayores de 12 años y adultos: 30 gotas tres veces al día.*

*El uso de la especie *Pelargonium sidoides* no está establecido para niños menores de 6 años, debido a la falta de adecuada información según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), como lo presenta el interesado en el folio 108. (...)”*

- Que mediante escrito No. 20181051929 radicado de fecha 16/03/2018, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la compañía Scandinavia Pharma Ltda, interpuso recurso de reposición en contra del Artículo segundo de la Resolución No. 2018008516 de fecha 27/02/2018 que negó el inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta teniendo en cuenta la información científica presentada por el interesado, adicional a la obtenida por la Sala, sobre el uso de *Pelargonium sidoides* DC, para el grupo poblacional de 1 a 5 años.

**Niños de 1 a 5 años: 10 gotas, tres veces al día.**

**Niños de 6 a 12 años: 20 gotas tres veces al día.**

**Niños mayores de 12 años y adultos: 30 gotas tres veces al día.**



**Respecto al inserto presentado, la Sala recomienda su aprobación.**

### 3.1.4. RIDEU

Expediente: 20188338  
Radicado: 20201163318  
Fecha: 13/09/2020  
Recibido CR: 04/11/2020  
Interesado: Aphria INC.

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

Marihuana, Cannabis sativa, Partes aéreas (sumidades floridas)

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto de *Cannabis sativa* (Treasure Island): (1) Total CBD: 25mg 2.63 w/w)Substancia  
(2) Total Activa THC:  $\leq 1.9$  mg ( $\leq 0.20\%$ w/w).

Aceite de Triglicéridos de cadena mediana q.s. 1 mL (100%)

Excipientes

(aceite portador) (1)  $Total\ CBD = \% \text{ de } CBD + [\% \text{ CBDA } \times 0.877]$  (2)  $Total\ THC = \% \text{ de } \Delta 9\text{-THC} + [\% \text{ THCA } \times 0.877]$

Dónde:

THCA -Ácido tetrahidrocannabinólico

$\Delta 9$ -THC - Tetrahidrocannabinol

CBDA - ácido canabidiólico

CBD - Cannabidiol

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox – Gastaut o el síndrome de Dravet en pacientes de 2 años o más.

Actividad Farmacológica:





Se desconocen los mecanismos precisos mediante los que el canabidiol, ejerce su efecto anticonvulsivo. El canabidiol no parece ejercer sus efectos anticonvulsivos mediante la interacción con receptores de cannabinoides.

**Contraindicaciones:**

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al canabidiol o a cualquiera de los componentes del producto.

**Advertencias y Precauciones:**

aumentos de los niveles de las transaminasas hepáticas (alanina aminotransferasa [ALT] y/o aspartato aminotransferasa [AST]) relacionados con la dosis.

Factores de riesgo para el aumento de los niveles de transaminasas

Uso concomitante de valproato y clobazam La mayoría de los aumentos en los niveles de ALT se produjeron en pacientes que tomaban simultáneamente valproato

El uso concomitante de clobazam también aumentó la incidencia de elevaciones de las transaminasas, aunque en una menor medida que el valproato.

Puede causar somnolencia y sedación. Otros depresores del SNC, incluido el alcohol, podrían potenciar la somnolencia y el efecto sedante.

Los medicamentos antiepilépticos (MAE), incluido el CBD aumentan el riesgo de comportamientos e ideas suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes tratados con un MAE para cualquier indicación deben ser monitoreados para detectar la aparición o el empeoramiento de una depresión, comportamientos o ideas suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o comportamiento. Puede causar reacciones de hipersensibilidad.

**Interacciones:**

La administración simultánea con un inhibidor moderado o potente de CYP3A4 o CYP2C19 aumentará las concentraciones plasmáticas de canabidiol

La administración simultánea con un inductor potente de CYP3A4 o CYP2C19 disminuirá las concentraciones plasmáticas de canabidiol, lo que podría reducir la eficacia

La administración simultánea de CBD y clobazam produce un aumento del triple en las concentraciones plasmáticas de N-desmetilclobazam, el metabolito activo de clobazam

El uso concomitante de CBD y valproato aumenta la incidencia de aumento de los niveles de las enzimas hepáticas El uso concomitante de CBD con otros depresores del SNC puede aumentar el riesgo de sedación y somnolencia

**Posología y grupo etario:**

Antes de iniciar el tratamiento, se deben determinar los valores de transaminasas séricas (ALT y AST) y bilirrubina total en todos los pacientes se debe administrar por vía oral La dosis inicial recomendada es de 2.5 mg/kg dos veces al día (5 mg/kg/día).

Después de una semana, se puede aumentar la dosis hasta una dosis de mantenimiento de 5 mg/kg dos veces al día (10 mg/kg/día).



La salud  
es de todos

Minsalud

Según la respuesta y tolerabilidad clínica individual, la dosis de se puede aumentar hasta la dosis máxima de mantenimiento recomendada de 10 mg/kg dos veces al día (20 mg/kg/día).

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes que tengan insuficiencia hepática moderada o grave.

Condición de venta:

Venta bajo formula médica.

Solicitud: El interesado solicita a Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia de la proporción de CBD:THC entre la indicada en la publicación (27:1) y la del producto según el dossier presentado (25:1.9).

### 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

#### 3.2.1. BETAGLUCANO DE LEVADURA MARCA: VITALWELL

Expediente: 20126567

Radicado: 2017058543 / 20191243611

Fecha: 09/12/2019 - 21/09/2020

Recibido CR: 04/11/2020

Interesado: Farma de Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula de betaglucano de levadura 250 mg/porción.

Vía de administración:

Oral.

Antecedente

Acta No. 01 de 2020, numeral 3.2.5: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la

Acta No. 13 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 10 de 20



Comisión Revisora recomienda ajustar las proclamas a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, ya que las proclamas deben ser planteadas en función del ingrediente y no del producto.

Se le recuerda al interesado que sólo se pueden presentar tres proclamas por solicitud.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios evaluar la respuesta al auto donde presenta las siguientes proclamas ajustadas a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007, quedando así:

1. El consumo regular de Betaglucano de Levadura asociado a una dieta saludable y ejercicio, contribuye a mantener el funcionamiento del sistema inmunológico. Vitalwell cápsulas contiene Betaglucano de Levadura.
2. Un consumo regular de Betaglucano de Levadura acompañado de dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas. Vitalwell cápsulas contiene Betaglucano de Levadura.
3. Una alimentación saludable y el consumo regular de Betaglucano de Levadura ayuda a fortalecer tus defensas. Vitalwell cápsulas contiene Betaglucano de Levadura.

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

- 1. El consumo regular de betaglucano de levadura asociado a una dieta saludable y ejercicio, contribuye a mantener el funcionamiento del sistema inmunológico. Vitalwell cápsulas contiene betaglucano de levadura.**
- 2. Un consumo regular de betaglucano de levadura acompañado de dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas. Vitalwell cápsulas contiene betaglucano de levadura.**
- 3. Una alimentación saludable y el consumo regular de betaglucano de levadura ayuda a fortalecer tus defensas. Vitalwell cápsulas contiene betaglucano de levadura.**

### 3.2.2. MULTIFLORA PLUS

Expediente: 20031446  
Radicado: 20201148210  
Fecha: 25/08/2020

Acta No. 13 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 11 de 20



La salud  
es de todos

Minsalud

Recibido CR: 04/11/2020

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura

Composición:

Cada capsula contiene: Probióticos 1 x 108 UFC (L.casei PXN® 37™, L. rhamnosus PXN®54™, S. thermophilus PXN® 66™, L. acidophilus PXN® 35™, B.breve PXN® 25™, B. longum PXN® 30™, L. bulgaricus PXN®39™); FOS (Fructooligosacárido); Vitamina C (ácido L-ascórbico); Vitamina E (acetato de DL-alfa-tocoferil); Vitamina A (retinil acetato) estearato de magnesio; cápsula vegetal (hidroxipropilmetilcelulosa y dióxido de titanio (colorante)).

Vía de administración:

Oral.

Uso:

Multiflora Plus es un producto constituido por micronutrientes (prebiótico) y bacterias beneficiosas especialmente seleccionadas (conocidas como probióticos). En su preparación se utilizan siete cepas bacterianas beneficiosas de especies de lactobacilos, bifidobacteria y estreptococo.

Multiflora Plus ayuda a la reposición de los microorganismos beneficiosos presentes naturalmente en el intestino. Si se toma regularmente, Multiflora Plus mantendrá el equilibrio del sistema digestivo e inmunológico, los cuales podrían verse afectados por factores tales como antibióticos, dietas, edad y estrés.

Una adecuada alimentación y un consumo regular de alimentos con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas y regenerar la flora intestinal.

Multiflora Plus está indicado en niños mayores de 6 años, adolescentes y para adultos, en especial mayores de 50.

Este producto no debe usarse para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada.

Advertencias:

Ud. no debería tomar Multiflora Plus si: Es alérgico a sus componentes. Estas cápsulas podrían no ser aconsejables para niños menores de 6 años o infantes (tenga en cuenta que existen formulaciones específicamente diseñadas para niños e infantes)

Acta No. 13 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 12 de 20



La salud  
es de todos

Minsalud

Es necesario separar la administración de Multiflora Plus por lo menos 2 horas de la administración de antibióticos. No se han realizado estudios de interacciones con medicamentos, pero informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Conducción y uso de máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero debido que no existe pasaje sistémico no es posible tener repercusión alguna sobre las capacidades motoras y cognitivas.

#### Precauciones especiales:

Además del uso de Multiflora Plus existen en nuestro medio otras muchas formas de contacto con preparados probióticos como, por ejemplo, los productos lácteos fermentados. Además, diversas especies se hallan también presentes formando parte de la flora normal de la mucosa oral, vaginal o intestinal. En general, las infecciones por gérmenes probióticos son extremadamente infrecuentes y se producen, de forma prácticamente exclusiva, en el contexto de personas inmunodeprimidas.

En personas portadoras de Colitis Ulcerosa Crónica (CUC) inactiva leve, tratados con preparados probióticos, se han registrado pocos casos de estreñimiento y/o flatulencia. Su intensidad fue leve y no precisó el retiro del tratamiento, no se registraron alteraciones analíticas relevantes.

#### Interacciones:

No Aplica

#### Modo de uso y grupo etario

Administre oralmente 2 cápsulas con agua, leche, jugo o cualquier líquido no carbonatado, después de la comida principal, puede repartirlo en 2 tomas al día si lo desea. De esa manera estará administrando una dosis diaria de 2 x 10<sup>8</sup> UFC. Multiflora Plus no debería ser tomado con comidas o bebidas calientes porque las altas temperaturas podrían inactivar a los probióticos.

Si olvidó tomar Multiflora Plus: espere hasta la próxima comida y tome la dosis habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Condición de comercialización:

Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios conceptuar respecto a la aprobación del Inserto del producto de la referencia.

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

Acta No. 13 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 13 de 20



La salud  
es de todos

Minsalud

**recomienda aprobar el inserto presentado por el interesado, para el producto de la referencia.**

### **3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO CON ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII EN SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente: 20149501  
Radicado: 20181163833/20191070929/20201155754  
Fecha: 15/08/2018-15/04/2019-03/09/2020  
Recibido CR: 16/10/2020  
Interesado: High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Suspensión oral.

Composición:  
Cada 5 ml de suspensión oral contienen 2000 millones de esporas de *Bacillus clausii*.

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, en forma definitiva, sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito No. 20201155754 radicado de fecha 03/09/2020 en contra del concepto emitido en el Acta 04 de 2020, numeral 3.2.3, a través del cual, los miembros de la Comisión Revisora señalaron lo siguiente con relación a la documentación presentada en la respuesta de auto del producto en referencia:

*“(...) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debió solicitar la inclusión de las “Esporas de Bacillus clausii” como un nuevo ingrediente de suplementos dietarios, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008. La Sala se permite aclarar que, hasta el momento, no ha estudiado el ingrediente esporas de Bacillus clausii y no ha emitido concepto sobre el particular. (...)”*

Acta No. 13 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 14 de 20



Así mismo, con base en la documentación presentada por el interesado, se informó lo siguiente sobre dicho ingrediente:

1) Los listados de “Presunción Calificada de Seguridad (QPS por sus siglas en inglés)” a los que hace referencia el peticionario, si bien se emiten a partir de evidencia científica razonable señalando que una determinada cepa de microorganismos no daría lugar a problemas de seguridad en su uso como probiótico, no obstante, estos no hacen parte de algún comunicado, norma o directiva que haya sido adoptado como norma oficial por parte de la Comunidad Europea para suplementos dietarios. De hecho, en el contenido del sitio web de la EFSA en relación a los listados QPS (<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>), la misma autoridad señala que el concepto de Presunción Calificada de Seguridad (QPS) surge como una propuesta para poder armonizar y agilizar la evaluación de seguridad de los microorganismos que podrían implementarse como aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, nuevos alimentos o pesticidas. Sin embargo, dado que los listados QPS que se publican con una periodicidad anual por parte de la EFSA están sujetos a continuos cambios y ajustes en sus criterios, además de revisiones continuas sobre publicaciones científicas y múltiples propuestas de metodologías para poder evaluar la seguridad de cepas de microorganismos, por tanto, estos no podrían ser tomados como veredicto definitivo para poder avalar el uso de una cepa como probiótico en alimentos o suplementos dietarios.

2) Que en las publicaciones más recientes de la EFSA sobre listados QPS, concretamente en las correspondientes a los años 2016 y 2019, se aclara que bacterias gram-positivas productoras de esporas como el *B. clausii* se incluyen en dichos listados, siempre y cuando, se garantice la ausencia de actividad toxicogénica / citotoxicidad y resistencia de la cepa utilizada. Lo anterior, se precisa dado que, como ya se ha visto a través de diversas publicaciones científicas (*S. Joshi, S. Udani, S. Kirolikar et al. “Bacillus Clausii septicemia in a pediatric patient after treatment with probiotics”. The Pediatric Infectious Disease Journal. Vol. 38, No. 9. p. 228 - 230. 2019; NK Lee, WS Kim, HD Paik et al. “Bacillus strains as human probiotics: characterization, safety, microbiome, and probiotic carrier.” Food Science and Biotechnology. Vol. 28. p. 1297 - 1305. 2019; A. Abbrescia, L. Palese, S. Papa et al. “Antibiotic sensitivity of Bacillus clausii strains in commercial preparation.” Clinical Immunology, Endocrine & Metabolic Drugs, 2014, Vol. 1, p. 102 - 110*), diversas cepas de *B. clausii* se caracterizan por presentar resistencia a antibióticos mediante transferencia de genes, producir enterotoxinas que causan síntomas tales como diarrea, emesis, hemólisis, entre otros, además de, en determinados casos, llegar a producir infecciones sistémicas oportunistas.

3) Que aparte de los listados QPS de la EFSA, las esporas de *B. clausii* en suspensión de 2000 millones de UFC / 5 ml, NO se encuentran reportadas en otros listados, normas o publicaciones de entidades oficiales (como Codex alimentarius, FAO/OMS, FDA/GRAS, Directivas de la Comunidad Europea, etc.) como probiótico o sustancia permitida en suplementos dietarios a que hace referencia el Anexo 3 del



Decreto 3863 de 2008.

4) Que en las normas farmacológicas publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (concretamente en la norma 8.1.13.0.N10), se encuentra avalado el uso de esporas de *Bacillus clausii* en concentración de  $2,0 \times 10^9$  UFC en las formas farmacéuticas de cápsula dura y suspensión oral para su uso en medicamentos, bajo las cuales se ha otorgado Registro Sanitario a productos con las indicaciones terapéuticas de: “*Antidiarreico*”, “*Tratamiento de la disbacteriosis intestinal*” y “*Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos*”.

5) Que complementario a lo anterior, los numerales 1 y 7, Art. 1º del Decreto 3863 de 2008, establecen que NO se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que: 1) Se ajusten a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, entre otros, y 2) aquellos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas.

Que el interesado por su parte, entre otros, manifiesta que:

- “*La QPS proporciona a los comités científicos un sistema interno armonizado aplicable a la evaluación de riesgos de los microorganismos deliberadamente introducidos en la cadena alimentaria, ya sea directa o indirectamente como fuente de aditivos o enzimas. Este estatus es equiparable al GRAS (Generally Recognised As Safe) de la FDA en Estados Unidos*”. (...) “*Una vez que la EFSA concede el estado de QPS a un microorganismo, se incluye en la lista QPS, disponible en el sitio web de la EFSA*”.

- “*La presunción cualificada de seguridad (QPS) se basa en pruebas razonables. Si una evaluación concluye que un grupo de microorganismos no plantea problemas de seguridad, se asigna al grupo el estatus de QPS*”.

- “*No entendemos como su Despacho manifiesta que dicho estatus no es un comunicado oficial de la EFSA, cuando es evidente y como consta en las directrices de la misma, que todo microorganismo utilizado en alimentos debe pasar una evaluación de seguridad y, una vez supera dicha valoración, ingresa al estatus de QPS y así, obtener su autorización de comercialización*”.

- “*En consecuencia, las cepas de *B. clausii*, si cuentan con un historial suficiente sobre su uso en alimentos, al ser incluidos en la lista de QPS estando así bien establecido en productos alimenticios, reiteramos que de no ser considerados o tener problemas de seguridad no son considerados para ingresar a dicho estatus de QPS, sin este estatus, no pueden ser comercializados (Resaltado nuestro)*”.

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la





Comisión Revisora mediante concepto en el Acta 03 de 2016, numeral 3.3.7, señaló en relación a una petición efectuada por parte de otro interesado para incluir el uso de *Bacillus clausii* como probiótico en suplementos dietarios, lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la interesada debe cumplir con el procedimiento establecido en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008. (...)*”

Que mediante escrito No. 20181163833 radicado de fecha 15/08/2018, el señor Mario Alexander Villalobos Pinilla, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto Suplemento Dietario con 2000 millones / 5 ml de Esporas de *Bacillus Clausii* en Suspensión Oral (Marca: Absorbgels; Expediente: 20149501) en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad High Nutrition Company S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante escrito No. 20181163901 radicado de fecha 15/08/2018, el señor Mario Alexander Villalobos Pinilla, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto Suplemento Dietario con 2000 millones / 5 ml de Esporas de *Bacillus Clausii* en Suspensión Oral (Marcas: Colistflora, Enterocillus, Basilox; Expediente: 20149508) en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad High Nutrition Company S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante auto No. 2019001302 y auto No. 2019001244, ambos con fecha de 18/Feb/2019, el INVIMA requirió al solicitante de los Registros Sanitarios nuevo para los productos bajo expedientes 20149501 y 20149508, en relación al ingrediente “Esporas de *Bacillus clausii* en suspensión de 2000 millones de UFC / 5 ml”, lo siguiente: “(...) *Aclarar mediante debido soporte, en qué entidad o listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 se encuentra autorizado el ingrediente principal de la formulación del producto en referencia (Bacillus clausii 2000 millones / 5 ml en suspensión oral) para su uso en suplementos dietarios. Tenga en cuenta que, luego de revisada la base de datos del Instituto, además de otras referencias oficiales, se evidencia que: 1) El ingrediente activo en las concentraciones en que se encuentra en el producto en mención, se emplea como medicamento bajo las indicaciones terapéuticas de: "Antidiarreico" y para el "Tratamiento de la disbacteriosis intestinal. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos" (según código ATC A07FA03). 2) Así mismo, verificadas otras referencias bibliográficas, se observa que las cepas de *B. clausii*, además de no contar con un historial suficiente sobre su uso en alimentos, presenta resistencia a múltiples antibióticos, por lo cual, la inocuidad de este microorganismo, además de no estar del todo bien establecida en productos alimenticios, no se recomienda su empleo por periodos de tiempo muy prolongados por tener el potencial de generar reacciones adversas. Por lo tanto, dicho ingrediente al contar con un uso terapéutico definido, no hallarse en alguno de los listados de entidades de referencia de suplementos, no contar con una seguridad bien establecida para su empleo*



*en alimentos y/o suplementos, ni tampoco contar con concepto favorable por parte de la SEPFSD de la Comisión Revisora, no tendría validez para su empleo en suplementos dietarios. Por tanto, sírvase justificar debidamente y allegar los soportes a que hubiese lugar sobre el uso de dicho ingrediente activo en el producto en referencia. Lo anterior en cumplimiento de lo dispuesto en los numerales 1, 4 y 7 del Art. 1, Art. 10 y Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008. (...)*

Que mediante escrito No. 20191070929 radicado de fecha 15/04/2019 y escrito No. 20191070931 radicado de fecha 15/04/2019, el señor Sebastián Bernal Ocampo, en calidad de director técnico de la sociedad High Nutrition Company S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto, dentro del término legal establecido.

Que mediante Resolución No. 2020024988 de 31/Jul/2020 y mediante Resolución No. 2020025979 de fecha 10/Ago/2020, el INVIMA negó los Registros Sanitarios para los suplementos dietarios antes mencionados con base en el concepto emitido en el Acta 04 de 2020, numeral 3.2.3 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 20201155754 radicado de fecha 03/09/2020, el señor Mario Alexander Villalobos Pinilla, actuando en calidad de representante legal, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2020025979 de fecha 10/Ago/2020.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica lo manifestado en el acta No. 4 de 2020 numeral 3.2.3., en el sentido que el interesado debe solicitar la inclusión de las “Esporas de *Bacillus clausii*” como un nuevo ingrediente de suplementos dietarios, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.**

**La Sala se permite aclarar que, hasta el momento, no ha estudiado la inclusión de las esporas de *Bacillus clausii* como un nuevo ingrediente en suplementos dietarios y no ha emitido concepto sobre el particular.**

### 3.3. CONSULTAS

Interesado: Abusaid Gómez & Asociados  
Radicado: 20203008193

Consulta: La Resolución 315 de 2020 que actualiza el listado de sustancias sometidas a fiscalización de aquellas clasificadas como monopolio del Estado, no se encuentra entre estas sustancias y/o medicamentos el Kratom, ni ninguno de sus componentes.



Es importante mencionar que el Kratom (*Mitragyna speciosa*) es una planta natural cultivada principalmente en Asia Sudoriental, cuyos alcaloides activos son: la mitraginina (MG) y la 7-hidroxitmitraginina (7-HMG).

Considerando lo anterior, a continuación, se mencionan las peticiones y consultas:

1. ¿Existe alguna normativa que regule el uso del Kratom, su planta, alguno de sus componentes o derivados?
2. ¿Existe alguna prohibición o restricción respecto a la comercialización del Kratom, su planta, alguno de sus componentes o derivados, en Colombia, por parte del INVIMA?
3. ¿El Kratom, o alguno de sus componentes o derivados, tiene alguna restricción o requiere cumplir algún requisito especial para su cultivo, importación, comercialización, distribución o venta a consumidores, en cualquiera de sus presentaciones?
4. ¿El Ministerio de Salud tiene alguna restricción o reglamentación especial respecto a la Comercialización de las semillas, plantas de Kratom, o respecto de alguna de sus diferentes presentaciones (polvo, cápsulas, bolsas con hojas)?
5. ¿Existe alguna prohibición o restricción respecto al consumo humano o animal de Kratom en Colombia?
6. ¿Cuáles son los requisitos con los que debe cumplir para importar, y/o comercializar la planta Kratom en cualquiera de sus presentaciones, en Colombia?
7. ¿Existe algún proyecto de regulación que se refiera a los temas anteriormente mencionados?

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora responde a sus interrogantes manifestando que por parte del Invima no existe ninguna norma sobre la comercialización y uso del Kratom.**

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 23 de noviembre de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

Acta No. 13 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 20 de 20