



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

01 DE SEPTIEMBRE DE 2020

### ORDEN DEL DÍA

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

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



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa las Actas ordinaria No. 07 de 03 de agosto y extraordinaria No. 08 de 25 de agosto de 2020 y se aprueban.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1 APLAZADO

#### 3.1.1. PRÓPOLIS O PROPÓLEO

Radicado : 20191243067 / 20193013038 / 20203000536  
Fecha : 20/01/2020  
Interesado : Lucero Alexandra Mosquera Narváez / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química

Solicitud: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios concepto frente a la inquietud del interesado, en el sentido de brindar información clara y precisa sobre la normativa y demás requisitos que rigen en materia de registro, notificación o permiso sanitario de:

- Extracto de Própolis o Propóleo: este extracto se encuentra compuesto por propóleo y alcohol de uso alimenticio.
- Tintura de Própolis o Propóleo: la tintura se encuentra compuesta por propóleo, agua destilada o de filtro y alcohol de uso alimenticio.

En ambos casos para uso como tratamiento de gripe, sinusitis, dolor de garganta y amigdalitis, al igual que tratamiento para problemas respiratorios relacionados con tos seca o flema y como reforzante del sistema inmune debido a las propiedades farmacológicas que posee el propóleo o própolis.

#### Antecedente

Acta 07 de 2020, numeral 3.1.3, "(...) **CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en abejas sobre el proceso de elaboración del propoleo y así determinar si se puede considerar como un producto de origen vegetal.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el propóleo se considera de origen vegetal, recomienda al interesado seguir lo establecido en el decreto 1156 de 2018 "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario para Productos Fítoterapéuticos", especialmente lo indicado en los Capítulos IV y V del decreto antes mencionado en el cual se establecen las condiciones para obtener registro sanitario para estos productos y, si es el caso, solicitar el registro sanitario ante este Instituto, previo pago de la tarifa correspondiente, la cual podrá consultar en el Manual Tarifario Vigencia 2020 en la siguiente dirección electrónica:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/tarifas>

### 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.2.1. GINKGO BILOBA + GINSENG CÁPSULAS

Expediente: 20166985  
Radicado: 20191141295/20191171646  
Fecha: 25/07/2019-04/09/2019  
Recibido CR: 12/08/2020  
Interesado: Laboratorio Fito Medic's S.A.S.

Forma Farmacéutica:  
Capsulas duras.

Composición:  
Cada cápsula dura contiene 100 mg de extracto en polvo estandarizado de raíces de Ginseng (*Panax ginseng* C.A. Meyer) equivalentes a 4% de Ginsenosidos y 60 mg de extracto en polvo estandarizado de hojas de Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) equivalentes a 24% de Ginkgoflavonoglicósidos.

Uso terapéutico:

Usos tradicionales.

- 1) Producto fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con fatiga, debilidad o agotamiento. Disminución de las facultades intelectuales y de la capacidad de concentración.
- 2) Coadyuvante en el mantenimiento de las funciones cerebrovasculares.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis.



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 Especializa de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado del siguiente modo:

- Posología: Niños mayores de doce años y adultos. Tomar (2) dos cápsulas al día, Lo anterior se solicita para el producto en cuestión que actualmente cursa con trámite de Registro Sanitario automático – PFT, dado que actualmente no existe una posología aprobada para dicha preparación.

Antecedentes:

Que en el listado de plantas medicinales publicado con fecha de Diciembre de 2018, la condición de venta para los productos fitoterapéuticos a base de Ginkgo biloba + Ginseng estaba señalada bajo venta con fórmula médica.

Posteriormente, en el listado de plantas medicinales publicado con fecha de Junio de 2019 que se encuentra amparado bajo el Decreto 1156 de 2018, la preparación del producto en referencia ahora se clasifica como producto fitoterapéutico tradicional con la condición de venta “sin fórmula facultativa”. Debido al cambio en la condición de venta, por lo tanto, a la fecha no se cuenta con una posología autorizada para la preparación farmacéutica del producto objeto de la presente consulta.

Que mediante concepto emitido en el Acta 08 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializa de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora autorizó la inclusión de la siguiente preparación farmacéutica dentro del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos: “Cada cápsula dura contiene 100 mg de extracto en polvo estandarizado de raíces de Ginseng (*Panax ginseng* C.A. Meyer) equivalentes a 4% de Ginsenosidos y 60 mg de extracto en polvo estandarizado de hojas de Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) equivalentes a 24% de Ginkgoflavonoglicósidos 60 mg”.

Que mediante escrito No. 20191141295 radicado de fecha 25/07/2019, el señor Derian Wilson Londoño Sánchez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo automático como PFT para el producto Ginkgo Biloba + Ginseng Cápsulas, a favor de la sociedad Laboratorios Fito Medic’s S.A.S. con domicilio en Chinchiná, Caldas.

Que mediante escrito No. 20191171646 radicado de fecha 04/09/2019, el señor Derian Wilson Londoño Sánchez, actuando en calidad de representante legal, presentó alcance al expediente para la solicitud de Registro Sanitario nuevo automático como PFT para el producto Ginkgo Biloba + Ginseng Cápsulas, en el sentido de allegar artes de etiqueta con la posología requerida.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera lo manifestado en el acta No. 8 en sesión extraordinaria del 25 de agosto del presente año, en el sentido de que esta asociación debe mantener la condición de venta con fórmula médica.

Por lo anterior la Sala no conceptúa sobre la posología solicitada para la asociación: **Ginkgo biloba + Ginseng.**

### 3.2.2. BRONTADINA

Expediente: 20036109

Radicado: 20181075173/20181225852/20191255444

Fecha: 18/04/2018-01/11/2018 -20/12/2019

Recibido CR: 12/08/2020

Interesado: Laboratorios Armofar Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7g de extracto seco de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.) con no menos de 10% de Hederacósido C). Excipientes c.s.

Indicaciones:

Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos

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 inicialmente propuesta por el interesado mediante trámite de modificación y nuevamente requerida y justificada a través del trámite de recurso de reposición con el escrito No. 20191255444 radicado de fecha 20/12/2019, de la siguiente manera:

Posología:

- Niños de 2 a 5 años: Media (½) cucharadita (2,5 ml) cada 12 horas.
- Niños de 6 a 11 años: Una (1) cucharadita (5,0 ml) cada 12 horas.
- Adultos: Una (1) cucharadita (5,0 ml) cada 8 horas.



**Antecedentes:**

Posologías que fueron autorizadas para otros productos con composiciones similares al producto en referencia:

- Acta 01 de 2020, numeral 3.1.4:

Composición: "Cada 100 ml de jarabe contienen 1,0 g de extracto seco (5 - 7,5:1) de hojas de Hiedra (*Hedera helix* L.) con un contenido de no menos de 90 mg de Hederacósido C".

**Posología:**

- Niños de 2 a 5 años: 1,7 ml, dos (2) veces al día.
  - Niños de 6 a 12 años: 3,5 ml, dos (2) veces al día.
  - Adolescentes y adultos: 3,5 ml - 5,2 ml, dos (2) veces al día.
- Acta 04 de 2012, numeral 3.1.2

Composición: Cada 100 ml de jarabe contienen 0,7 g de extracto seco de Hiedra (4,8:1)

**Posología:**

- Niños de 2 - 7 años: 2,5 ml, tres (3) veces al día.
- Niños mayores de 7 años: 5 ml, tres (3) veces al día.
- Adultos: 5 a 7,5 ml, tres (3) veces al día.

**Antecedentes**

Que el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Resolución No. 2019054682 de fecha 03/Dic/2019, negó los artes de etiquetas suministrados en la respuesta de auto del trámite mediante escrito No. 20181225852 de fecha 01/11/2018 por declarar una posología que no se encontraba aprobada por parte de la Sala Especializa de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 20191255444 radicado de fecha 20/12/2019, la señora Sara Elba Sánchez de Sarmiento, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Armofar Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2019054682 de fecha 03/Dic/2019, por cuanto manifiesta que la posología propuesta y declarada para el producto en cuestión, se tomó a partir de la información de la EMA, de la cual, anexa la documentación de soporte para que sea revisada y conceptuada por los miembros de la Sala Especializa de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora.





La salud  
es de todos

Minsalud

**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 de 2 a 5 años: media (½) cucharadita (2,5 ml) cada 12 horas.
- Niños de 6 a 11 años: una (1) cucharadita (5,0 ml) cada 12 horas.
- Adultos: una (1) cucharadita (5,0 ml) cada 8 horas.

La Sala recomienda incluir un dosificador junto con el producto, que permita medir 2,5ml y 5,0ml.

### 3.2.3. BRONCONAT- C

Expediente: 19969581  
Radicado: 2017075996/20181106121  
Fecha: 31/05/2017-29/05/2018  
Recibido CR: 12/08/2020  
Interesado: Comercializadora Natural Light S.A.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml de solución oral contienen 24 ml de extracto de Totumo (*Crescentia cujete* L.) 1:1 en etanol al 36% y Propóleo 2 g. Excipientes c.s.

Uso terapéutico:  
Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes de la planta y al propóleo. Embarazo y lactancia.  
Enfermedad ácido péptica.

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 los siguientes puntos, en el marco de la presente solicitud Renovación para el producto de la referencia.



- 1) La inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la preparación del producto en referencia: “Cada 100 ml de solución oral contienen 24 ml de extracto de Totumo (*Crescentia cujete* L.) 1:1 en etanol al 36% y Propóleo 2 g, por cuanto no se encuentra incluida en el listado actualmente vigente.
- 2) La posología propuesta para el producto en referencia, indicada como:

Posología: Adultos: Tomar tres (3) cucharadas al día.

Así mismo, el interesado a través del radicado de la respuesta al auto con escrito No. 20181106121 de fecha 29/05/2018, señala que, de conformidad con los conceptos emitidos por Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios en el Acta 07 de 2014 y en el Acta 12 de 2017, numeral 3.2.2, se ajusta la descripción de la composición para el producto en referencia, incluyéndose el propóleo dentro de los principios activos.

Antecedentes:

Acta 07 de 2014, numeral 3.5.1. “(...) **CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el propóleo no puede ser considerado como un excipiente, ya que posee actividad farmacológica comprobada. (...)*”

Acta 12 de 2017, numeral 3.2.2. “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera que el propóleo no puede ser incluido como un excipiente, teniendo en cuenta que posee actividad farmacológica comprobada. (...)*”

Que mediante escrito No. 20191255185 radicado de fecha 19/12/2019, la señora Gloria Cecilia Márquez Pava, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Comercializadora Natural Light S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de renovación para el Registro Sanitario PFM2007-0000682 del producto BRONCONAT-C.

Que mediante escrito No. 20181106121 radicado de fecha 29/05/2018, la representante legal de la sociedad Comercializadora Natural Light S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto No. 2018003692 interpuesto por este Instituto.

**CONCEPTO:** **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría PFT la siguiente preparación:**

**Cada 100 ml de solución oral contienen 24 ml de extracto de Totumo (*Crescentia cujete* L.) 1:1 en etanol al 36% y Propóleo 2 g.**





**Adicionalmente, recomienda aprobar la posología propuesta así:**

- **Adultos: Tomar tres (3) cucharadas al día.**

### **3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS**

#### **3.3.1. AGUA DE MAR NATURAL TRATADA EN FRIO**

Expediente: 20176409  
Radicado: 20201021082  
Fecha: 04/02/2020  
Recibido CR: 12/08/2020  
Interesado: Amaris

Composición cuali cuantitativa del producto:

Contiene minerales en proporciones similares a la de los líquidos fisiológicos y amplia variedad oligoelementos. Se destaca el magnesio.

Forma farmacéutica:  
Solución.

Vía de administración:  
Oral.

Uso terapéutico:

Mejora la digestión y el metabolismo energético por el aporte de magnesio y de otros minerales presentes en proporciones fisiológicas. Ayuda a fortalecer los músculos y los huesos.

Actividad farmacológica:  
NA.

Contraindicaciones:

Las personas hipertensas o con insuficiencia renal pueden usar con precaución y consultar a su médico.

Advertencias:

No exceder la dosis recomendada, tiene alto contenido de sodio. En los primeros días puede presentarse efecto laxante, particularmente si se toma en ayuno, también puede presentarse edema de miembros inferiores, diuresis, leve brote en la piel o mayor sudoración. En algunas personas puede presentarse intolerancia con diarrea o dolor cólico, náusea y vómito. En cualquiera de estas ocasiones es recomendable suspender



La salud  
es de todos

Minsalud

por una o dos semanas y retomar con mínimas cantidades de 5 gotas e ir aumentando progresivamente.

Precauciones especiales:

Disminuir el consumo de sal de cocina y empezar el consumo de AM con una cucharada sopera e ir aumentando a dos y luego a tres en el lapso de tres semanas. Mezclar con agua u otras bebidas no alcohólicas.

Interacciones:

Ninguna conocida.

Posología y grupo etario:

En adultos y niños mayores de 4 años: Hasta una onza al día (tres cucharadas). En niños de 4 años o menos: hasta 10 mL / día (2 cucharaditas). Mayores cantidades de hasta 3 onzas/ día en adultos se pueden consumir utilizando el AM en la preparación de alimentos y con mayor restricción de la sal de cocina.

Condición de comercialización:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del ingrediente agua de mar natural tratada en frío, como nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar:

**1. el efecto fisiológico del Agua de Mar Natural Tratada en Frío sobre el organismo, propósito principal de los suplementos dietarios. El interesado presenta información sobre efectos terapéuticos del producto lo cual contraviene la finalidad de los suplementos dietarios.**

**2. la composición cualicuantitativa precisa del producto.**

**Finalmente, la solicitud debe presentarse en el formulario vigente ASS-RSA-FM 116 versión 08/03/2018 Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Suplementos Dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, para la inclusión de Nuevos ingredientes en suplementos dietarios.**

### **3.4. SOLICITUD DE ACLARACIÓN**

Acta No. 09 de 2020 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 10 de 13



Radicado: 20201120820  
Fecha: 14/07/2020  
Interesado: Rubby Aristizabal

Por medio de este escrito respetuosamente solicito aclaración del concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, mediante el Numeral 3.2.1 del Acta 8 de 2019, por medio del cual se incluyó en el Listado de Plantas Tóxicas la planta *Symphytum officinale* (Consuelda).

El objetivo de esta solicitud de aclaración del concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, es fundamentar que el concepto emitido por dicha Sala, bajo el Numeral 3.2.1 del Acta No. 8 de 2019 va en contravía de la evidencia científica que ostenta la planta Consuelda, la cual demuestra que dicha planta es segura y no genera toxicidad de acuerdo con las dosis recomendadas.

**La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en el acta No. 8 de 2019 numeral 3.2.1 y acta No.6 de 2020 numeral 3.2 en los siguientes términos:**

**La planta *Symphytum officinale* L. (consuelda) se incluyó en el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada o Potencialmente Tóxicas para consumo oral teniendo en cuenta la información científica disponible sobre el particular:**

1. Weston CF., Cooper BT., Davies JD., Levine DF. Veno-occlusive disease of the liver secondary to ingestion of comfrey. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1987, 18;295(6591):183.
2. Rode D. Comfrey toxicity revisited. *Trends in Pharmacological Sciences* 2002; 23(11): 497-499.
3. Mei N. et al. Analysis of gene expression changes in relation to toxicity and tumorigenesis in the livers of Big Blue transgenic rats fed comfrey (*Symphytum officinale*). *BMC Bioinformatics* 2006;7(Suppl 2):S16.
4. European Medicines Agency (EMA). 24 November 2014. Public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs).
5. Kaplowit N. DeLeve L. (2013) Drug-Induced Liver Disease tercera edición. Capítulo 35 Hepatotoxicidad de herbarios y suplementos dietéticos páginas 631-657.
6. Brown A. et al. The comparative toxicity of a reduced, crude comfrey (*Symphytum officinale*) alkaloid extract and the pure, comfrey-derived pyrrolizidine alkaloids, lycopsamine and intermedine in chicks (*Gallus gallus domesticus*). *Journal of Applied Toxicology* 2015, 36: 716–725.



7. EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), H.K. Knutsen, J. Alexander, L. Barregard, M. Bignami, B. Bruschweiler, S. Ceccatelli, B. Cottrill, M. Dinovi, L. Edler, B. Grasl-Kraupp, C. Hogstrand, L.R. Hoogenboom, C.S. Nebbia, I.P. Oswald, A. Petersen, M. Rose, A.-C. Roudot, T. Schwerdtle, C. Vleminckx, G. Vollmer, H. Wallace, J.A. Gomez Ruiz, M. Binaglia, Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements, *EFSA J.* 2017, 15(7):4908-34
8. Trifan A. et al. Is comfrey root more than toxic pyrrolizidine alkaloids? Salvianolic acids among antioxidant polyphenols in comfrey (*Symphytum officinale* L.) roots. *Food and Chemical Toxicology* 2018, 112:178–187.
9. Avila C., Breakspear I., Hawrelak J., Salmnond S. A systematic review and quality assessment of case reports of adverse events for borage (*Borago officinalis*), coltsfoot (*Tussilago farfara*) and comfrey (*Symphytum officinale*). *Fitoterapia* 2020; 142:104519.

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 13:30 horas del 01 de septiembre de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

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



La salud  
es de todos

Minsalud

---

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