



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

01 DE JUNIO 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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 04 de 04 de mayo de 2020 y se aprueba.

Acta No. 05 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 13



3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. LECHUGA 200 mg, TORONJIL 150 mg y VALERIANA 150 mg CÁPSULAS

Expediente: 20057734
Radicado: 20191184558
Fecha: 20/09/2019
Recibido CR: 11/05/2020
Interesado: Juleps Pharma Ltda. Laboratorios

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 200 mg de polvo de hojas de lechuga (*Lactuca sativa* L.), 150 mg de polvo de hojas de toronjil (*Melissa officinalis* L.) y 150 mg de polvo de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.).

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.

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 interesado para la preparación farmacéutica del producto en mención, de conformidad con la información allegada mediante el trámite de modificación de Registro Sanitario con escrito No. 20191184558 radicado de fecha 20/09/2019, la cual se señala de la siguiente



La salud
es de todos

Minsalud

manera:

- Posología: Tomar 1 a 2 cápsulas duras cada 12 horas.

Antecedentes:

Esta solicitud se hace dentro de la Solicitud de Modificación de cambio de titular, fabricante, marca y aprobación de artes.

- Que a partir del concepto emitido en el Acta 21 de 2003, numeral 2.3.4, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluyó en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, la asociación de la preparación farmacéutica de Lechuga, Toronjil y Valeriana de la siguiente forma: "Cada cápsula dura contiene polvo de hojas de Lechuga (*Lactuca sativa L.*) 200 mg, polvo de hojas de Toronjil (*Melissa officinalis L.*) 150 mg y polvo de raíz de Valeriana (*Valeriana officinalis L.*) 150 mg.
- Que mediante escrito No. 20191184558 radicado de fecha 20/09/2019, el señor Julio Alberto Urrea Giraldo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Juleps Pharma Ltda. Laboratorios con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM 2013-0002150, en el sentido que sean aprobados: 1) La cesión de Registro Sanitario al titular: C.I. Laboratorios Improfarma S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C. 2) El cambio de fabricante del producto en referencia, quedando en adelante como único autorizado: C.I. Laboratorios Improfarma S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C. 3) Como único diseño, los artes de etiquetas allegados en el folio 129 del radicado en mención.

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

Niños mayores de 12 años y adultos: tomar 1 a 2 cápsulas duras cada 12 horas.

3.1.2. KOREAN GINSENG TEA

Expediente: 20149216
Radicado: 20181160482/20191158908
Fecha: 10/08/2018-16/08/2019
Recibido CR: 11/05/2020
Interesado: Lorena Importaciones EU.

Acta No. 05 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:
Cada 100 g de polvo para reconstituir a solución oral contienen 10 g de extracto seco (1:1) en etanol al 40% V/V de raíz de ginseng asiático (*Panax ginseng* C.A.Mey.), con un contenido entre el 27% - 30% de saponinas (Gingenósidos). Excipientes c.s.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento físico o mental y astenia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. Hipertiroidismo.

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 la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de la posología propuesta por el peticionario en la respuesta de auto mediante escrito No. 20191158908 radicado de fecha 16/08/2019, (revisar la información allegada como soporte en los folios 8, 22 – 27, 52 – 56), señalada de la siguiente manera:

Posología: Diluir el contenido de un sobre / sachet (3 g) en 200 ml de agua caliente. Administrar la preparación por vía oral, tres (3) veces al día.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20181160482 radicado de fecha 10/08/2018, la señora Betty Pulido Peláez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud para la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar y Vender para el producto Korean Ginseng Tea, a favor de la sociedad Lorena Importaciones E.U., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante auto No. 2019005735 de 21/03/2019 el INVIMA, entre otros, requirió al interesado ajustar la descripción de la posología del producto en referencia, en el sentido de aclarar e incluir dentro de la posología, la frecuencia de administración del producto una vez reconstituido.



La salud
es de todos

Minsalud

Que mediante escrito No. 20191158908 radicado de fecha 16/08/2019, la representante legal de la sociedad Lorena Importaciones E.U., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, allegó la respuesta de auto dentro de la cual se define el esquema posológico corregido para el producto en referencia.

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

Diluir el contenido de un sobre/sachet (3 g) en 200 ml de agua caliente. Administrar la preparación por vía oral tres (3) veces al día.

3.1.3. RIDEAU

Expediente: 20161778
Radicado: 20191071427-20201013839-20191251555
Fecha: 16/04/2019-24/01/2020
Recibido CR: 11 /03/2020
Interesado: Aphria INC.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Vía de administración
Sublingual.

Composición:
Cada ml contiene: extracto estandarizado de *Cannabis sativa* L., 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

* 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

Acta No. 05 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 13



una inhibición de la adenilciclasa, 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 aumenta 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 delTHC, 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 CBD. 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 CBD 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 CBD. Esta concentración también se correspondió con las concentraciones plasmáticas pico después de un tratamiento con una dosis baja de [40 mg] CBD.

El CBD 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 fitocanabinoide 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 benefician 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 daño hepático moderado a severo. Puede ser usado en pacientes mayores de 2 años de edad.

DOLOR:

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



La salud
es de todos

Minsalud

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.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora evaluar la respuesta al requerimiento hecho en el acta 5 de 2019 numeral 3.2.1., respecto a la solicitud de Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la preparación farmacéutica del producto de la referencia

Antecedente:

Acta 5 de 2019 numeral 3.2.1., **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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada por el interesado no es satisfactoria por lo siguiente:

1. El desarrollo del protocolo de investigación presentado muestra desviaciones ya que en los criterios de inclusión se proponían pacientes de 2 a 16 años, pero en el reporte de los resultados se incluyen niños de 9 meses a 17 años. Adicionalmente, se reclutaron 49 pacientes cuando lo propuesto en el protocolo eran 60. Así mismo,



el reporte de este estudio no ha sido publicado en revistas científicas indexadas y por consiguiente no ha sido sometido a evaluación por pares.

2. Si bien el interesado presentó un estudio de toxicidad en ratas con el objetivo de soportar la seguridad del producto, éste corresponde a un estudio preclínico de toxicidad; cabe aclarar que lo que se requiere en este punto, son estudios de seguridad clínica en seres humanos que demuestren: exposición al medicamento, eventos adversos (análisis de causalidad, perfil riesgo beneficio), seguridad en grupos y situaciones especiales, interacción con otros fármacos, sobredosificación, potencial de abuso, síndromes de abstinencia y rebote, entre otros.

3. No se presentaron estudios clínicos que avalen el uso del producto como *“Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático y de articulaciones”*.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la inclusión de la preparación farmacéutica solicitada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. ALFLOREX® CÁPSULAS

Expediente: 20140333
Radicado: 20191117834
Fecha: 17/06/2019-17/03/2020
Recibido CR: 16/04/2020
Interesado: Axon Pharma Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: *Bifidobacterium longum* 35624® (Infantis) 1 x 10⁹ 20 mg, Almidón de maíz 178 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 46 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Dióxido de titanio 1 mg

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes presentadas como respuesta al auto No. 2020001690



1. El síndrome de intestino irritable (colon irritable) es un trastorno funcional que puede ocasionar hinchazón, gases, malestar abdominal, estreñimiento y/o diarrea.

Una adecuada alimentación y el consumo regular de *B. Longum* 35624, puede ayudar a reducir la hinchazón, gases, el malestar abdominal, mientras reestaura la flora intestinal. Alflorex®, contiene *B. Longum* 35624.

2. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *B. Longum* 35624, puede ayudar a mejorar la función intestinal y normalizar trastornos digestivos del colon y sus síntomas globales, regenerando y equilibrando la flora intestinal. Alflorex®, contiene *B. Longum* 35624.

3. Los probióticos ayudan a regular la motilidad gastrointestinal, la reducción de gases o síntomas gastrointestinales.

Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos *B. Longum* 35624, puede ayudar a reducir las molestias intestinales y mantener el equilibrio de la flora intestinal. Alflorex®, es un probiótico *B. Longum* 35624.

Antecedente

Acta No. 08 de 2019 *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la declaración solicitada no se ajusta al propósito de los suplementos dietarios ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico, por lo cual no se recomienda su aceptación.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento indicado en el auto No. 2020001690, por cuanto las declaraciones solicitadas no se ajustan al propósito de los suplementos dietarios ya que se está haciendo referencia a un uso terapéutico.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 14:00 horas del 01 de junio 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

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 05 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 13