



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

03 DE FEBRERO 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 DERECHOS DE PETICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

- Dr. Roberto Pinzón Serrano
- Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
- Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
- Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
- Dr. Néstor Julio García Castro

Acta No. 01 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 16



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No.11 de 06 de Diciembre de 2019 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1 PREPARADO MAGISTRAL DE USO TÓPICO DE EXTRACTOS ACUOSOS DE SACHA AJO Y PIRARUCÚ

Expediente: 20155766

Radicado: 20181257047 / 20191236044

Fecha: 28/11/2019

Interesado: CENTRO DE SERVICIOS DE SALUD - SENA REGIONAL ANTIOQUIA

Forma farmacéutica: Preparado magistral de uso tópico. Tipo Emulsión.

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

Kalanchoe pinnata (*Bryophyllum pinnatum*), pirarucú. Parte utilizada: hojas.

Mansoa alliacea, ajo de monte. Parte utilizada: hojas

Composición: Agua: hojas 300 gramos en 1 litro de agua

Uso terapéutico: Antiinflamatorio y analgésico.

Actividad farmacológica: Antiinflamatorio y analgésico.

Contraindicaciones: Ninguna reportada.

Advertencias y Precauciones: Suspender su uso si presenta reacción desfavorable.

Interacciones: Ninguna conocida.

Vía de administración: Externa

Posología y grupo etario:

Posología: Aplicar 3 veces al día, personas

Grupo etario: Adultos, niños mayores de 5 años.



Condición de venta: Con prescripción facultativa.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2019013176 emitido mediante Acta No. 02 de 2019, numeral 3.1.1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta enviada por el interesado no es satisfactoria a lo solicitado en el concepto del Acta No. 02 de 2019, numeral 3.1.1 y recomienda negar la solicitud, puesto que:

No se dio cumplimiento a lo establecido en el Decreto 1156 de 2018 para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de las especies *Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. y *Mansoa alliacea* (Lam.) A.H. Gentry.

Adicionalmente, no se presentó la información de acuerdo con lo indicado en la guía para diligenciar el Formato (Código: ASS-RSAGU066) para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Se le aclara al interesado que la especie *Mansoa alliacea* (Lam.) A.H. Gentry. conocida como sacha ajo es diferente a la especie *Allium sativum* L. conocida como ajo.

3.1.2 BOLDO COMPUESTO EN INFUSIÓN

Expediente: 20001854

Radicado: 20191039679. Fecha: 05/03/2019. Renovación.

Interesado: Jorge Heli Charry Áviles.

Forma farmacéutica: Polvo para solución oral (infusión).

Composición: Cada 100 g de polvo contienen 40 g de hojas trituradas de Boldo (*Peumus boldus* Molina), 40 g de hojas trituradas de Sen (*Cassia senna* L.) y 20 g de hojas trituradas de Alcachofa (*Cynara scolymus* L.).

Uso terapéutico: Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiere una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

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 y obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico.



Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Estados inflamatorios uterinos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Utilizar con precaución en casos de hipertensión.

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 evaluar y conceptuar sobre:

1. La posología, la preparación y la frecuencia de administración propuestas por el interesado para el producto en referencia, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado mediante el escrito No. 20191039679 radicado de fecha 05/03/2019.
 - Posología: Adultos y niños mayores de 12 años. Tomar (1) taza, 2 a 3 veces al día.
 - Preparación y frecuencia de administración: A una taza de agua hirviendo adicionar una (1) cucharada de la planta deshidratada y triturada. Deje en infusión por 5 minutos, tapando la taza, colar y tomar.
2. La inclusión formal en el listado de plantas de la preparación: “(...) Cada 100 g de polvo contienen 40 g de hojas trituradas de Boldo (*Peumus boldus* Molina), 40 g de hojas trituradas de Sen (*Cassia senna* L.) y 20 g de hojas trituradas de Alcachofa (*Cynara scolymus* L.). (...)”, considerando que dentro de la misma se aclara la especie de Sen, de conformidad con lo solicitado en su momento por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora a través del Acta 08 de 2016, numeral 3.3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir la preparación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Cada 100 g de polvo contienen 40 g de hojas trituradas de Boldo (*Peumus boldus* Molina), 40 g de hojas trituradas de Sen (*Cassia senna* L.) y 20 g de hojas trituradas de Alcachofa (*Cynara scolymus* L.).

En cuanto a la posología debe ajustarse a lo establecido en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.



3.1.3 SOLUCIÓN ORAL DE DIENTE DE LEON Y MANZANILLA.

Expediente: 20156470
Radicado: 20181264811. Fecha: 21/12/2018. Registro Sanitario nuevo.
Interesado: LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 ml de solución oral contiene 3 g de extracto fluido de hojas y raíces de Diente de león (*Taraxacum officinale*) y 2 g de extracto fluido de flores de Manzanilla (*Matricaria chamomilla*). Excipientes c.s.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento de estados que requieran un aumento en la diuresis y estados inflamatorios de las vías urinarias.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años y pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico. Obstrucción biliar, hipertensión. No se recomienda el uso por periodos superiores a 30 días.

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 mediante el escrito No. 20181264811 radicado de fecha 21/12/2018, señalada de la siguiente manera:

- Posología: Una cucharada (10 ml) cada 8 horas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología que se encuentra a continuación:

- Posología: Una cucharada (10 ml) cada 8 horas.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe incluir en su presentación una cucharada dosificadora de 10 mL, puesto que la cucharada estándar contiene 15 mL.



3.1.4 JARABE DE HIEDRA (HEDERA HELIX L.)

Expediente: 20123268

Radicado: 2017018786. Fecha: 14/02/2017. Registro Sanitario nuevo.

Radicado: 20181121253. Fecha: 18/06/2018. Respuesta de auto.

Radicado: 20191126256. Fecha: 04/07/2019. Recurso de reposición.

Interesado: NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

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.".

Indicaciones: Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de sus componentes. Embarazo y lactancia. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. El producto es sensibilizante e irritante.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de 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 lo siguiente:

1. La documentación contenida en los anexos 2 al 4 del recurso de reposición presentado a través del escrito No. 20191126256 de fecha 04/07/2019 (folios 47 – 80) mediante los cuales el interesado presenta aclaración y ajuste de la posología propuesta para el producto en referencia, la cual solicita que quede autorizada en definitiva de la siguiente manera:

- 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 – 5,2 ml, dos (2) veces al día.

Lo anterior, de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2019, numeral 3.1.4 y lo establecido en la monografía de la EMA (European Medicines Agency)



para la *Hedera helix* L. - versión 2017.

2. La respuesta al requerimiento emitido mediante concepto en el Acta 05 de 2017, numeral 3.1.4, por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, brindándose aclaración en cuanto al contenido de Hederacósido C presente en la preparación del producto en referencia. En relación a este punto, de conformidad con lo solicitado y con la finalidad de que haga la inclusión de ésta preparación dentro del Listado vigente de Plantas Medicinales, se señala que la composición del producto corresponde a la siguiente: “(...) 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. (...)”
3. El uso terapéutico, las contraindicaciones, advertencias, condición de venta propuestas por el interesado para el producto en mención que ya fueron evaluadas de forma previa por los miembros de la Sala Especializada. La información farmacológica se encuentra descrita para el producto del siguiente modo:
 - Uso terapéutico: Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.
 - Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en lactantes. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.
 - Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos:

-Incluir la siguiente preparación en el listado de plantas medicinales:

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.

-Uso terapéutico: Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

-Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en lactantes. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.



-Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

-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 – 5,2 ml, dos (2) veces al día.**

Debe incluir en la presentación un dosificador que permita la dosificación exacta antes descrita.

3.2 SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1 VIVERA® (Lactobacillus rhamnosus GG)

Expediente: 20093774
Radicado: 20191230769
Fecha: 22/11/2019
Recibido CR: 26/11/2019
Interesado: Probiotal S.p.A

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Lactobacillus rhamnosus GG: 5×10^9 UFC

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las Declaraciones propiedades en salud:

Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus GG puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias y virus causantes de la diarrea 1 día más rápido que Saccharomyces boulardii. Vivera contiene Lactobacillus rhamnosus GG

Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus GG puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias y virus causantes de la diarrea 2 días más rápido que Bacillus clausii. Vivera® contiene Lactobacillus rhamnosus GG

Una alimentación saludable y el consumo regular de Lactobacillus rhamnosus GG puede ayudar a disminuir el crecimiento de bacterias y virus causantes de la diarrea 1 día más



La salud
es de todos

Minsalud

rápido que *Saccharomyces Boulardii*, y 2 días más rápido que *Bacillus clausii*. *Vivera*® contiene *Lactobacillus rhamnosus* GG.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda aceptar estas declaraciones por cuanto, aunque corresponden a la clasificación de las declaraciones de propiedades de otras funciones de la Resolución 3096 de 2007, no se acogen al modelo y se hacen comparaciones que no son permitidas en la redacción de proclamas para suplementos dietarios.

3.2.2 SUPLEMENTO DIETARIO CON FIBRA, PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS, MARCA: STABILIA®.

Expediente: 20134746
Radicado: 20191220723
Fecha: 08/11/2019
Recibido CR: 14/11/2019
Interesado: AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Composición: Cada Sobre de 2,2 g contiene: Mezcla de cultivos (congelado de *Lactobacillus rhamnosus* PB01, Cultivo congelado de *Lactobacillus acidophilus* LA-14, Cultivo congelado de *Bifidobacterium longum* BB536) 4×10^9 CFU , *Plantago Ovata* (Psyllium Husk) 1000,00 mg

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las Declaraciones propiedades en salud:

Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, pueden ayudar a normalizar las alteraciones funciones digestivas como el tránsito lento (ó estreñimiento) y regenerar la flora intestinal. *Stabilia*® contiene *L. acidophilus* LA-14, *B. Longum* BB536, *L. rhamnosus* PB01 y *Psyllium Husk*.

Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, pueden ayudar a regular el tránsito lento, incrementar la frecuencia de las deposiciones y regenerar la flora intestinal. *Stabilia*® contiene *L. acidophilus* LA-14, *B. Longum* BB536, *L. rhamnosus* PB01 y *Psyllium Husk*.

Acta No. 01 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 16



Una adecuada alimentación y el consumo regular de probióticos y fibra, pueden ayudar a normalizar la frecuencia de las deposiciones (tránsito lento). Stabilia® contiene L. acidophilus LA-14, B. Longum BB536, L. rhamnosus PB01 y Psyllium Husk.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las afirmaciones “ayudar a regular el tránsito lento e incrementar la frecuencia de las deposiciones” dentro de un contexto de la fisiología del ser humano, por cuanto los suplementos tienen como propósito “(...) adicionar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)”.

3.2.3 BIOSIL CAPSULA

Expediente: 20060580
Radicado: 20191223858
Fecha: 14/11/2019
Recibido CR: 19/11/2019
Interesado: BIOLINERALS NV

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Ácido ortosilícico estabilizado con colina (que provee 1% de silicio aporta 5,2 mg de silicio y 26 % de cloruro de colina aporta 135,2 mg de colina)

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 en salud:

1. La absorción óptima de los componentes de la molécula patentada ch-OSA® de BIOSIL® puede beneficiar a la salud de tus huesos gracias a que favorece el desarrollo normal de las funciones de tu cuerpo en las que estos actúan.
2. BIOSIL®, mediante su molécula patentada ch-OSA®, puede estimular la producción de colágeno ayudándote a mantener una buena salud y dándole a tu cuerpo la capacidad de generar todo el colágeno que éste necesita.
3. El consumo de BIOSIL® junto con una alimentación equilibrada y un estilo de vida saludable, contribuye al mantenimiento de una piel tersa y sana y promueve el fortalecimiento del cabello y las uñas, ayudando a mantener su estado saludable.



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la 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.

3.2.4 SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE 5 – METILTETRAHIDROFOLATO SAL DE GLUCOSAMINA Y HIERRO BISGLICINATO QUELADO

Expediente: 20171202
Radicado: 20191237490
Fecha: 02/12/2019
Recibido CR: 05/12/2019
Interesado: NUTRABIOTICS S.A.S

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: 5 – Metiltetrahidrofolato sal de glucosamina 742 mcg, Hierro bisglicinato quelado 100 mg.

Vía de administración: Oral.

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 en salud:

1. El folato contribuye al crecimiento del tejido maternal durante el embarazo. “Cada porción de Hemogest aporta 800 mcg de folato”.
2. El folato contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga. “Cada porción de Hemogest aporta 800 mcg de Folato”.
3. El folato contribuye al metabolismo normal de la homocisteína. “Cada porción de Hemogest aporta 800 mcg de Folato”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no es procedente evaluar las proclamas por cuanto no existe registro sanitario para este producto.

Acta No. 01 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 16



La salud
es de todos

Minsalud

3.2.5 BETAGLUCANO DE LEVADURA MARCA: VITALWELL

Expediente: 20126567
Radicado: 20191243611
Fecha: 09/12/2019
Recibido CR: 13/12/2019
Interesado: FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Betaglucano de Levadura 250 mg/porción

Vía de administración: Oral.

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 en salud:

1. El consumo regular de Vitalwell® asociado a una dieta saludable y ejercicio, contribuye a mantener un adecuado equilibrio del sistema inmunológico.
2. El consumo regular de Vitalwell® asociado a una dieta saludable y ejercicio, contribuye a mantener el funcionamiento del sistema inmunológico.
3. Un consumo regular de Vitalwell® acompañado de dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas.
4. Fortalece tus defensas
5. Incrementa el bienestar físico y emocional

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la 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.

Acta No. 01 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 16



3.2.6 SUPLEMENTO DIETARIO CON LACTOBACILLUS REUTERI EN CÁPSULA DURA. MARCA: HELICOMB

Expediente: 20124141
Radicado: 20191243604
Fecha: 09/12/2019
Recibido CR: 13/12/2019
Interesado: FARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: *Lactobacillus reuteri* en polvo equivalente a min 2×10^9 ufc 100 mg/porción.

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 en salud:

1. Una alimentación saludable con el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, al restaurar la microbiota intestinal contribuyen a disminuir trastornos digestivos.
2. Una dieta balanceada y saludable, acompañando el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, puede ayudar a disminuir el crecimiento de bacterias causantes de trastornos gástricos
3. *Lactobacillus reuteri* DSM17648, mantiene el equilibrio de la flora intestinal
4. El consumo regular de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, con dieta balanceada ayudan a prevenir la proliferación por *Helicobacter pylori*.
5. El Ejercicio y la alimentación saludable sumados a la ingesta de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, puede ser eficaz para restaurar y mantener el equilibrio de la flora intestinal, contribuyendo a la salud del tracto digestivo
6. Una dieta nutritiva, unida al consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, ayudan a disminuir algunas de las molestias de intolerancia por antibióticos.
7. Una dieta saludable con el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, durante el tratamiento con antibióticos, ayudan a mejorar la tolerancia de los medicamentos.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

En cuanto a las proclamas:

1. Una alimentación saludable con el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, al restaurar la microbiota intestinal contribuyen a disminuir trastornos digestivos.
2. Una dieta balanceada y saludable, acompañando el consumo de *Lactobacillus reuteri* DSM17648, puede ayudar a disminuir el crecimiento de bacterias causantes de trastornos gástricos

Se deben justificar las afirmaciones “disminuir los trastornos digestivos y trastornos gástricos” dentro de un contexto de la fisiología del ser humano, por cuanto los suplementos tienen como propósito “(...) adicionar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)”. La palabra “trastorno” implica una alteración de la normalidad, contraviniendo el propósito de los suplementos dietarios.

En cuanto a la proclama:

3. *Lactobacillus reuteri* DSM17648, mantiene el equilibrio de la flora intestinal

Se debe ajustar a lo establecido en la Resolución 3096 de 2007.

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

3.2.7 CENTRUM SILVER +50AÑOS

Expediente: 20091953
Radicado: 20181088398 / 20181147243 / 20181185198
Fecha: 13/12/2019
Recibido CR: 18/12/2019
Interesado: PFIZER S.A.S

Forma farmacéutica: Tabletas

Vía de administración: Oral



Composición cuali-cuantitativa del producto: Cada tableta con cubierta de película contiene: retinol acetato (proviene de 300 mcg de vitamina A acetato (1000UI) y 1800 mcg de betacaroteno (3000UI)) - 600,00 mcg, ácido ascórbico- 90,00 mg., luteína 5% - 500,00 mcg, licopeno 10% - 600,00 mcg, calcio (como carbonato de calcio 525 mg.) - 200,00 mg, potasio (como cloruro de potasio 152 mg) - 80,00 mg, hierro (como fumarato ferroso 12 mg)- 4,00 mg, magnesio (como oxido de magnesio 82 mg)-50,00 mg, manganeso (como sulfato de manganeso monohidrato 16 mg)- 5,00 mg, zinc (como oxido de zinc 9 mg) - 7,50 mg; premezcla de minerales compuesta por :cromo (como cloruro de cromo hexahidrato 564 mcg)-100,00 mcg, cobre (como sulfato cúprico anhidro 2,60 mg)-1,00 mg, molibdeno (como molibdato de sodio 125 mg)- 45,00 mcg, selenio (como selenito de sodio 145 mcg)-55,00 mcg; premezcla de vitaminas compuesta por: vitamina D3 seca 100 (colecalciferol) (equivale a 15 mcg)- 600UI., vitamina B1(mononitrato de tiamina 3,19 mg) - 2,25 mg, vitamina B2 (riboflavina 3,52 mg)- 3,20 mg, vitamina B3 (niacinamida) - 15,00 mg, vitamina B6 (como piridoxina clorhidrato11,18 mg)-8,00 mg, vitamina B12(cianocobalamina)- 25,00 mcg, vitamina E acetato seca al 50% (equivale a 75 mg)- 75,00UI, vitamina K1 (como fitonadiona)- 25,00 mcg, biotina 1% - 45,00 mcg, ácido fólico - 400,00 mcg, ácido pantoténico (como d. pantotenato de calcio 12,5 mg) -10,00 mg, yodo (como yoduro de potasio) -150,00 mcg.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2019013359 emitido mediante Acta No. 13 de 2018, numeral 3.2.1.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza por cuanto requiere mayor estudio.

3.3 DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1 DEE-PRESS CIDRÓN

Expediente: 19955261
Radicado: 20191235952
Fecha: 28/11/2019
Fecha CR: 19/12/2019
Interesado: Productos Naturales Aral Thel S.A.S



La salud
es de todos

Minsalud

Solicitud: El interesado presenta Derecho de Petición para revocar la decisión instrumentada en el Auto 2018006745, por medio del cual se ordenó modificar la posología del producto ARAL THEL DEE-PRESS de 0.2 g/ml Cidrón (*Aloysia citriodora* Palau) y que en su lugar se autorice a la sociedad PRODUCTOS NATURALES ARAL THEL S.A.S el uso de las artes en las condiciones inicialmente solicitadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que a la fecha ya fue evaluada la respuesta al auto no es procedente revocar o modificar el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2018 SEPFSD, numeral 3.1.5., con los argumentos técnicos científicos allegados en el derecho de petición.

Siendo las 12:00 horas del 03 de febrero de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

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

Acta No. 01 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 16