



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

12 DE JULIO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. AUDIENCIA
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.5. OTROS
 - 3.6. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019)

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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 13 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 11



La salud
es de todos

Minsalud

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa las Actas ordinaria No. 09 de 01 de junio de 2021, Acta extraordinaria No.10 de 10 de junio de 2021, Acta extraordinaria No. 11 de 24 de junio de 2021 y se aprueban.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

3.1. AUDIENCIA

Radicado No. 20211091949
Fecha: 11/05/2021

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en esta sesión al interesado AVICANNA LATAM S.A.S., con el fin de escuchar los argumentos en razón del Producto: RHO PHYTO GOTAS DE ACEITE, 50 mg/ml CBD Extracto (~2,3 mg/ml THC) conceptuado en el Acta No. 07 de 2020 numeral 3.1.4. y Acta No. 05 de 2021 numeral 3.1.3.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. GINKGO BILOBA + GINSENG SOLUCION ORAL

Expediente: 20201355
Radicado: 20211078490
Fecha: 22/04/2021
Recibido CR: 16/06/2021
Interesado: Comercializadora Liu Fenping Colombia SAS.

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

Panax Ginseng C.A. MEYER: raíces
Ginkgo Biloba L.: hojas

Composición cuali cuantitativa del producto:
Cada 10mL de solución oral contienen Extracto en polvo estandarizado de raíces de Ginseng (*Panax Ginseng* C.A. Meyer) equivalentes al 4% de ginsenoides 100 mg. Extracto

Acta No. 13 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 11



La salud
es de todos

Minsalud

en polvo estandarizado de hojas de ginkgo (*Ginkgo Biloba* L.) equivalentes al 24% de ginkgoflavonoglicosidos 60 mg (concentración equiparable a la declarada en Acta 08 de 2016).

Forma Farmacéutica:
Solución.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:

Uso tradicional 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.

Uso tradicional 2: Coadyuvante en el mantenimiento de las funciones cerebrovasculares.

Contraindicaciones:

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

Advertencias y precauciones:

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.

Interacciones:

Hay dos informes de una interacción entre Radix Ginseng y fenelzina, un inhibidor de la monoaminoxidasa. La importancia clínica de esta interacción no ha sido evaluada. Debe evitarse su uso concomitante con warfarina, hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina y cafeína, medicamentos hormonales, inhibidores de la MAO y alimentos sazonados con especias.

Puede aumentarse el riesgo de sangrado al ser administrado concomitantemente con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. La bilobalida y el ginkgósido A pueden incrementar la actividad de algunas enzimas hepáticas, por lo que pueden interferir en el metabolismo hepático y niveles plasmáticos de fármacos como propranolol, haloperidol y teofilina. Algunos reportes señalan que la administración del extracto de hojas de ginkgo potencia la acción de las benzodiacepinas

Posología y grupo etario:

Posología: 10mL una vez al día

Acta No. 13 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 11



La salud
es de todos

Minsalud

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta:
Venta sin formula médica.

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

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

Debe ajustar la solicitud al concepto emitido por la Sala en el acta No. 8 de 2020 numeral 3.1., en el sentido de que cualquier producto que contenga *Ginkgo biloba* L. debe estar en la categoría de Preparación Farmacéutica con base en Plantas Medicinales - PFM y su condición de venta con formula médica. Así mismo, debe incluir la información farmacológica que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la cual se transcribe a continuación:

Indicación:

Mejoría del deterioro cognitivo asociado a la edad. Mejoría de la calidad de vida en la demencia leve. Coadyuvante en el tratamiento de estados de astenia y adinamia.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños, adolescentes menores de 18 años. No utilizar en pacientes con enfermedades auto inmunes, con historia de alergia a esta planta o similares, con historia de atopia, asma bronquial, enfermedades de tipo alérgico, esclerosis múltiple, tuberculosis y VIH. Transtornos hepáticos. No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis. No usar por más de una semana.

Precauciones especiales de uso:

Hipertensión, taquicardia, ansiedad y estados febriles. Hipertiroidismo.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (urticaria, picazón), insomnio y trastornos gastrointestinales como malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento. La frecuencia es desconocida.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico.



Interacciones:

Debe evitarse su uso concomitante con anticoagulantes, antiplaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), hipoglicemiantes orales, insulina, fenelzina, cafeína, medicamentos hormonales e inhibidores de la MAO.

Un estudio de interacción con talinolol indica que *Ginkgo biloba* puede inhibir la P-glicoproteína a nivel intestinal. Esto puede dar lugar a una mayor exposición de fármacos marcadamente afectados por la glicoproteína P en el intestino, como el dabigatrán etexilato. Se recomienda precaución si se combina *Ginkgo biloba* y dabigatran.

Un estudio de interacción ha indicado que la $C_{m\acute{a}x}$ de nifedipina puede aumentarse con *Ginkgo biloba*. En algunos individuos, se observaron aumentos de hasta el 100%, lo que provocó mareos y una mayor gravedad de los bochornos.

No se recomienda el uso concomitante de preparaciones de *Ginkgo biloba* y efavirenz; las concentraciones plasmáticas de efavirenz pueden disminuir debido a la inducción de CYP3A4.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON COLÁGENO HIDROLIZADO TIPO A Y TIPO B GELICART® ADVANCE MARCA: GELICART ADVANCE

Expediente: 20110174

Radicado: 2016071937 / 20211070163

Fecha: 13/04/2021

Recibido CR: 16/06/2021

Interesado: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma de presentación:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 20 g de Polvo contiene: Colágeno hidrolizado 100 % de origen porcino colágeno hidrolizado tipo B - 15,00 g y colágeno hidrolizado tipo A - 5,00 g) - 20,00 g.

Contraindicaciones:

Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no supe una alimentación equilibrada. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceder su consumo leer indicaciones y contraindicaciones si los síntomas persisten consultar a su médico.



La salud
es de todos

Minsalud

Recomendación diaria de uso:
Un sobre.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Colágeno hidrolizado.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
Colágeno hidrolizado 100 % de origen porcino colágeno hidrolizado tipo B - 15,00 g y
colágeno hidrolizado tipo A – 5,00 g) - 20,00 g.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes declaraciones:

1) “El colágeno hidrolizado junto con ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza y la masa muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado.”

2) “El colágeno hidrolizado junto con ejercicio de resistencia ayuda al aumento de la fuerza muscular. Gelicart Advance contiene colágeno hidrolizado.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda ajustar las declaraciones a lo establecido en el artículo 20 de la Resolución 3096 de 2007, incluyendo además del condicionamiento del ejercicio, la mención a una dieta saludable.

Adicionalmente, se recuerda al interesado que en los artes de etiqueta de los suplementos dietarios no se debe incluir información relacionada con contraindicaciones, como: No exceder su consumo, leer indicaciones y contraindicaciones, si los síntomas persisten consultar a su médico.

3.4. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado: 20211095264
Fecha: 16/05/2021
Recibido CR: 16/06/2021

Asunto: Conceptuar sobre la modificación de la terminología utilizada para el uso terapéutico aprobado para *Equinacea purpurea* (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) Raíz.



Muy respetuosamente me permito solicitar a este órgano asesor lo siguiente:

Se sirva conceptuar sobre la modificación a la terminología utilizada para el uso terapéutico aprobado para *Equinacea purpurea* (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) Raíz, Extracto seco (DER 4: 1); agua solvente de extracción, a:

“Coadyuvante en el tratamiento de acné inflamatorio de leve a moderado y sus secuelas”. La cual es más compatible con la terminología biomédica utilizada por los profesionales de la salud.

Apoyo mi petición en las razones que paso a exponer:

El uso terapéutico actualmente aprobado por el INVIMA para *Equinacea purpurea* (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) Raíz, Extracto seco (DER 4: 1); agua solvente de extracción, Uso tradicional es el siguiente:

“Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para el alivio de manchas y granos debido al acné leve”.

Este uso terapéutico corresponde a la traducción literal descrita en la monografía de la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) para esta especie vegetal y que se encuentra disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-europeanunion-herbal-monograph-onechinacea-purpurea-l-moench-radix-revision-1_en.pdf

Se solicita la siguiente modificación a la terminología utilizada para el uso terapéutico aprobado, la cual es más compatible con la terminología biomédica utilizada por los profesionales de la salud.

“Coadyuvante en el tratamiento de acné inflamatorio de leve a moderado y sus secuelas”. Para tal fin, describimos la clasificación CIE10 y la monografía de la enfermedad presentada en el MANUAL MSD. Versión para profesionales, consultado el 26 marzo de 2021 y disponible en: <https://www.msdmanuals.com/esco/professional/trastornos-dermatol%C3%B3gicos/acn%C3%A9-y-trastornosrelacionados/acn%C3%A9-vulgar>

La primera parte de la estructura del uso terapéutico, la cual hace alusión a que es coadyuvante en el tratamiento del acné inflamatorio de leve a moderado, se soporta en el hecho de que Los antibióticos orales son la elección para el acné moderado y la *Echinacea purpurea* (L.) Moench ha demostrado mediante estudios clínicos actividad antimicrobiana, especialmente contra bacterias que colonizan la piel y en el uso tradicional acorde a lo descrito en la monografía de la EMA (se adjunta bibliografía adicional).

En cuanto a las secuelas, se asume entonces que lo que se menciona en lenguaje coloquial como “granos” corresponde al término médico “pústulas” que describe una pequeña



cavidad superficial de la piel (epidermal o subepidermal) llena con pus. Las machas corresponderían entonces a zonas de hipopigmentación secundaria a una pérdida de melanina por mecanismos inflamatorios.

ARGUMENTOS

Definición: El acné vulgar es la formación de comedones, pápulas, pústulas, nódulos y/o quistes como resultado de la obstrucción e inflamación de unidades pilosebáceas (folículos pilosos y glándulas sebáceas asociadas) y se desarrolla en la cara y parte superior del tronco.

CÓDIGOS CIE10

L 70.8 Acné artificial
L 70.2 Acné atrófico
L70.8 Acné caquético (de hebra)
L70.1 Acné conglobado
L66.2 Acné decalvante
L70.8 Acné especificado NCOP
L70.5 Acné excoriado de la mujer joven
L70.2 Acné frontal
L70.0 Acné indurado
L70.4 Acné infantil
L70.2 Acné necrótico (miliar)
L70.0 Acné nodular
L70.8 Acné ocupacional
L70.8 Acné palpebral
L70.8 Acné profesional
L 70.0 Acné pustular
L73.0 Acné queiloide
L70.0 Acné quístico
L71.9 Acné rosáceo
L70.3 Acné tropical
L70.2 Acné varioliforme
L70.0 Acné vulgar

CLASIFICACIÓN

Acné no inflamatorio: los comedones son tapones sebáceos retenidos dentro de los folículos. Se denominan abiertos o cerrados según si el folículo está dilatado o cerrado sobre la superficie cutánea. Los tapones se quitan con facilidad en comedones abiertos, pero son más difíciles de eliminar de comedones cerrados.

Los comedones cerrados son las lesiones precursoras del acné inflamatorio. Acné inflamatorio: las pápulas y pústulas aparecen cuando *Cutibacterium acnes* (anteriormente denominado *Propionibacterium acnes*) coloniza los comedones cerrados, y degrada el sebo



en ácidos grasos libres que irritan el epitelio folicular y provocan una respuesta inflamatoria por neutrófilos y luego linfocitos, que comprometen la integridad del epitelio. El folículo inflamado se rompe hacia la dermis (a veces precipitado por la manipulación física o el rascado), donde el contenido del comedón provoca una reacción inflamatoria local, con formación de pápulas. Si la inflamación es intensa, se producen grandes pústulas purulentas. El sistema para clasificación más común se basa en el tipo de lesiones y se estatifica en grados; no considera el número de lesiones y difiere mínimamente en la clasificación de Lehmann:

- Grado I: Leve. Acné comedónico, de tipo no inflamatorio. En estos casos que solo se encuentran comedones y no existen cambios inflamatorios, se utilizan agentes tópicos, ya sean retinoides, antibióticos o ambos.
 - Grado II: Moderado. Acné principalmente papuloso, inflamación mínima. Se utilizan antibióticos y/o retinoides orales para aquellos casos que no responde a terapia tópica, o bien a acné severo o generalizado. Los antibióticos orales mejoran el acné inflamatorio a través de la inhibición del crecimiento de P. acnes, mostrando mejores resultados que los tópicos
 - Grado III: Severo. Acné pápulo-pustuloso con inflamación severa a moderada. Riesgo de formaciones cicatrízales
 - Grado IV: Muy severo. Acné nódulo quístico. Suele presentar cicatrices profundas
- Acné conglobado: es la forma más grave del acné vulgar y afecta más a los varones que a las mujeres. Los pacientes afectados presentan abscesos, trayectos fistulosos, comedones fistulizados y cicatrices queloides y atróficas.

La espalda y el pecho se ven muy comprometidos. También pueden estar afectados los brazos, el abdomen, los glúteos e incluso el cuero cabelludo.

SIGNOS Y SÍNTOMAS

Comedones: son puntos blancos o negros. Los blancos (comedones cerrados) son lesiones de color carne o blanquecinas, de 1 a 3 mm de diámetro; los puntos negros (comedones abiertos) tienen una apariencia similar, aunque el centro es de color negro.

Pápulas y las pústulas: son lesiones de color rojo de 2 a 5 mm de diámetro. Las pápulas son relativamente profundas mientras que las pústulas son más superficiales.

Nódulos: son más grandes, profundos y sólidos que las pápulas. Estas lesiones son similares a los quistes epidermoides inflamados, aunque su estructura no es la de un quiste verdadero.

Quistes: son nódulos supurativos. Raras veces los quistes forman abscesos profundos. El acné quístico de larga evolución, puede causar cicatrización que se manifiesta con depresiones profundas muy pequeñas, depresiones más grandes, algunas poco profundas o áreas de cicatrices hipertróficas o queloides.

Bibliografía

Acta No. 13 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 11



Vallejos Medic y cols. Acné moderado. Utilidad del tratamiento combinado con antibióticos. *Enf inf microbiol* 32 (2): 55-60 (2012).

Josep Lluís Berdonces i Serra. La fitoterapia en el tratamiento de los problemas de la piel. *Natura Medicatrix*, 49: 32-35 (1998).

M. Sharma, R. Schoop, A. Suter and J. B. Hudson. The Potential Use of Echinacea in Acne: Control of Propionibacterium acnes Growth and Inflammation. *Phytother. Res.* 25: 517–521 (2011).

James B. Hudson. Applications of the Phytomedicine Echinacea purpurea (Purple Coneflower) in Infectious Diseases. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*. 20: 1-16 (2012).

M. Tránsito López Luengo. Equinácea. Su acción contra los síntomas del resfriado común. *OFFARM*. 24 (1) 68-74 (2005).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que la Sala esta haciendo una revisión y actualización del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y tendrá en cuenta las sugerencias presentadas.

3.5. OTROS

Radicado: 20211127372

La Sala acusa recibo de la informacion allegada respecto al tema de la evidencia secundaria para productos de *Cannabis*.

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, continúa haciendo la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (2019).

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.



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 16:00 horas del 12 de julio de 2021, 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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 13 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 11