



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 19

SESIÓN ORDINARIA

04 DE OCTUBRE DE 2021

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
 - 3.4. CONSULTA
 - 3.5. ACTUALIZACION DEL LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES
ACEPTADAS PARA 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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Ing. Martha Vergara Q.

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 21



Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 17 de 06 de septiembre de 2021 y extraordinaria No. 18 de 13 de septiembre de 2021 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. GINKGO BILOBA FITOSOMA (1:3) EQUIVALENTE A EXTRACTO DE GINKGO BILOBA 40 MG MARCA: GILOBA

Expediente: 20203933
Radicado: 20211109157
Fecha: 04/06/2021
Recibido CR: 14/09/2021
Interesado: Mega Lifesciences Public Company

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

Nombre científico: *Ginkgo biloba* L.

Sinónimos: *Salisburia adiantifolia* Smith, *Salisburia biloba* Hoffmanns.

Nombre común: *G. biloba*.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene Ginkgo Biloba Fitosoma (1:3) equivalente a extracto de Ginkgo biloba 40 mg: 126.50mg.

Forma farmacéutica:

Cápsula de gelatina blanda.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Terapia adyuvante para mejorar el flujo sanguíneo periférico y la resistencia física y el tónico geriátrico para mejorar el deterioro de la función cerebral relacionado con la edad. Previene la aparición y retrasa el avance de la enfermedad de Alzheimer (la demencia en personas de mediana edad y mayores).



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:

- Personas con hipersensibilidad conocida a las preparaciones de Ginkgo biloba.
- No se recomienda durante el embarazo y la lactancia sin la indicación del médico.

Advertencias y Precauciones:

Las personas que toman medicamentos anticoagulantes o aspirina deben consultar a un médico antes de usar este producto.

Interacciones:

Ninguna reportada. Sin embargo, algunos expertos aconsejan que el ginkgo biloba no sea administrado a quienes toman antidepresivos recetados conocidos como inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAO), porque existe la posibilidad teórica de que la combinación pueda dar como resultado una interacción negativa del medicamento. Además, dado que el ginkgo tiene acciones leves anticoagulantes, aquellos que toman medicamentos anticoagulantes pueden evitarlo.

Posología y grupo etario:

Una cápsula diaria o según prescripción médica.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapeuticos del producto de la referencia.

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

1. Si bien el *Ginkgo biloba* es útil para el deterioro cognitivo leve, no existe evidencia que avale su utilidad en la prevención y retraso de la enfermedad de Alzheimer como propone el interesado. Es así como el reporte de evaluación de la EMA (Assessment report on *Ginkgo biloba* L., folium. 28 January 2014 EMA/HMPC/321095/2012 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)) concluye que el beneficio del *Ginkgo* en comparación con otros medicamentos aprobados para la enfermedad de Alzheimer (como los inhibidores de la colinesterasa o la memantina) no está claro, solo un estudio exploratorio investigó una comparación directa (versus donepezil). Así mismo, un metanálisis del 2016 (Yang G, Wang Y, Sun J, Zhang K, Liu J. *Ginkgo biloba* for Mild Cognitive Impairment and Alzheimer's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Curr Top Med Chem. 2016;16(5):520-8) indica que debido al tamaño limitado de la muestra, los hallazgos



inconsistentes y la calidad metodológica de los ensayos incluidos, se necesitan más investigaciones para confirmar la efectividad y seguridad del *Ginkgo biloba* en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

2. Se debe ajustar la solicitud al concepto emitido por la Sala en el acta No. 8 de 2020 numeral 3.1., en el sentido que cualquier producto que contenga *Ginkgo biloba* L. se debe clasificar como una Preparación Farmacéutica con base en Plantas Medicinales (PFM) y su condición de venta debe ser con fórmula médica.

3. Se debe ajustar la información farmacológica a la publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la cual puede consultar en la siguiente dirección: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

**3.1.2. SOLUCIÓN ORAL: GOTAS: EXTRACTO ESTANDARIZADO DE PARTES ÁREAS DE CANNABIS SATIVA L; 158 MG /ML DE CANNABIDIOL (CBD), THC <0.1%
MARCA: BRODEX CBD**

Expediente: 20204939
Radicado: 20211119807 / 20211183798
Fecha: 21/06/2021
Recibido CR: 14/09/2021
Interesado: Nutrabiotics S.A.S

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

Nombre científico: *Cannabis sativa* L.

Sinónimos: Marihuana, mariguana, cáñamo.

Parte de la planta utilizada: Partes aéreas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

cada 100 mL de solución contiene extracto de *cannabis Sativa* L (flores) 22,5 g equivalente a 15,8 g de Cannabidiol.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:



Coayudante en el tratamiento del manejo de la ansiedad y trastornos del sueño.

Actividad Farmacológica:

Existen dos receptores cannabinoides identificados (CB1 and CB2). Tanto CB1 como CB2 son receptores acoplados a proteína G (GPCR) y su activación lleva a una inhibición de la denilciclasa, 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.

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 del THC, 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-HT1A, GPR55, receptores opioides y, TRPV1, PPAR, 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 CDB. Por ejemplo, las acciones en 5-HT1A 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 CDB en los PPAR, 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.

Contraindicaciones:



La salud
es de todos

Minsalud

-Hipersensibilidad al cannabis o cualquiera de los componentes. Falla hepática, renal, cardíaca o pulmonar. Embarazo y lactancia. Historial de abuso de alcohol o Drogas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabidiol es generalmente bien tolerado, y eventos adversos importantes son raros. El CBD no produce los efectos adversos que son vistos usualmente con cannabinoides como el THC. No demuestra el abuso potencial como desenlace.

Interacciones:

-Se han visto interacciones medicamentosas de orden psiquiátrico, en la administración concomitante con: disulfuran, antidepresivos tricíclicos y fluoxetina.
-Incrementa la concentración plasmática de: Ketoconazol, Clobazam (en forma de clobazam n-desmetil), Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína y retrovirales como ritonavir.

Posología y grupo etario:

Adultos mayores a 18 años tomar 6 gotas equivalente a 30 mg de CBD dos veces al día.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

Que mediante Radicado No. 20211183798 el señor JULIO CESAR MONTOYA actuando como Representante Legal de la empresa NUTRABIOTICS S.A.S. presento anexo al radicado 20211119807 del 21 de junio de 2021, en la cual indica:

Solicitud de inclusión de la forma farmacéutica en cápsula blanda, adicional a la forma farmacéutica solución oral solicitada mediante radicado No. 20211119807 del 21 de junio de 2021, para la preparación con fines terapéuticos a base de la especie Cannabis sativa L.

Se solicita que para este alcance se tenga en cuenta la misma información científica allegada mediante radicado No. 20211119807 del 21 de junio de 2021 en cuanto a indicaciones, contraindicaciones y advertencias para una planta previamente incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos dado que la información científica respalda el uso de administración por vía oral de preparados de Cannabis Sativa L, y la información presentada soporta todo lo anterior para las dos formas farmacéuticas solicitadas manteniendo la misma cantidad de CDB día con las dos, en la presente solicitud entonces se ajusta la información de la forma farmacéutica y por ende el modo de uso, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

Marca: Brodex CBD

Nombre del producto:

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 21



Solución oral: Gotas: Extracto estandarizado de partes áreas de *Cannabis sativa* L; 158 mg/ml de Cannabidiol (CBD), THC <0.1%.

Cápsula blanda: Extracto estandarizado de partes áreas al de *cannabis Sativa* L, 300 mg equivalente a 30 mg de Cannabidiol (CBD), THC < 0,1%.

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

Nombre científico: *Cannabis sativa* L.

Nombres comunes: Marihuana, mariguana, cáñamo.

Parte de la planta utilizada: Partes aéreas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 mL de solución contiene extracto de *Cannabis Sativa* L (flores) 22,5 g equivalente a 15,8 g de Cannabidiol.

Cada cápsula blanda contiene: Extracto estandarizado de *Cannabis Sativa* L. (flores) 300 mg equivalente a 30 mg de Cannabidiol (CBD), THC < 0,1%.

Forma farmacéutica:

Solución Oral

Cápsula blanda

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Coayudante en el tratamiento del manejo de la ansiedad y trastornos del sueño.

Actividad Farmacológica:

Existen dos receptores canabinoides identificados (CB1 and CB2). Tanto CB1 como CB2 son receptores acoplados a proteína G (GPCR) y su activación lleva a 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. 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 del THC, 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-HT1A, 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-HT1A 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.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al cannabis o cualquiera de los componentes
- Falla hepática, renal, cardíaca o pulmonar.
- Embarazo y lactancia.
- Historial de abuso de alcohol o drogas

Advertencias y Precauciones:

- El cannabidiol es generalmente bien tolerado, y eventos adversos importantes son raros.
- El CBD no produce los efectos adversos que son vistos usualmente con cannabinoides como el THC.
- No demuestra el abuso potencial como desenlace.

Interacciones:



- Se han visto interacciones medicamentosas de orden psiquiátrico, en la administración concomitante con: disulfuran, antidepresivos tricíclicos y fluoxetina.
- Incrementa la concentración plasmática de: Ketoconazol, Clobazam (en forma de clobazam n-desmetil), Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína y retrovirales como ritonavir.

Posología y grupo etario:

Solución oral: Adultos mayores a 18 años tomar 6 gotas equivalente a 30 mg de CBD dos veces al día.

Cápsula blanda: Adultos mayores a 18 años tomar 2 cápsulas al día equivalente a 60 mg de CBD.

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 conceptuar sobre la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines del producto de la referencia.

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

1. La información presentada no constituye una evidencia científica suficiente que soporte la indicación terapéutica propuesta, puesto que los dos estudios en humanos son descriptivos-observacionales y no estudios aleatorizados controlados.

2. No es clara la concentración de CBD en la posología propuesta.

3. Se debe presentar de manera individual la solicitud de la forma farmacéutica cápsula blanda para su respectivo estudio por parte de la Sala.

**3.1.3. CREMA TÓPICA DE EXTRACTO ESTANDARIZADO DE PARTES ÁREAS DE CANNABIS SATIVA L; 250 MG /30 G DE CANNABIDIOL (CBD), THC <0.2%
MARCA: RELIVA CBD**

Expediente: 20204945

Radicado: 20211119824

Fecha: 21/06/2021

Recibido CR: 14/09/2021

Interesado: Nutrabiotics S.A.S



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

Nombre científico: *Cannabis sativa* L.

Nombres comunes: Marihuana, mariguana, cáñamo.

Parte de la planta utilizada: Partes aéreas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 gramos de crema contienen extracto de *Cannabis sativa* L. (flores) 0,93 g equivalente a 0,833 g de cannabidiol, THC < 0,2 %.

Forma farmacéutica:

Crema.

Vía de administración:

Tópico.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio de uso externo.

Actividad Farmacológica:

El CBD presenta potentes propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras, descritas tanto en modelos animales de inflamación aguda como crónica. Se ha demostrado que el CBD media una fuerte inhibición de la quimiotaxis y la proliferación de neutrófilos y produce una estimulación significativa de la liberación de ácido araquidónico, reduciendo la prostaglandina E2 (PGE2), y la producción de óxido nítrico. El CBD también reduce la expresión de IL-12 mientras aumenta la de IL-10 por macrófagos y disminuye la producción y liberación de proinflamatorios citocinas, como interleucina-1, interleucina-6 y interferón gamma (IFN) de microglía activado por LPS células.

Algunos estudios sugieren que los cannabinoides de origen vegetal (CBD, CBN, CBG), puede ser responsable de la reducción de la producción de citocinas, que a su vez contrarrestan el aumento de los niveles de iNOS (óxido nítrico sintasa), y la cascada de eventos desencadenados por el proceso inflamatorio. Se ha demostrado que el CBD y el CBN ejercen un efecto supresor efecto sobre la proliferación de queratinocitos.

La inflamación periférica y la hipersensibilidad se revierten mediante la inactivación farmacológica de las neuronas centrales y periféricas y de la microglía central. A diferencia del THC y los cannabinoides relacionados, el fitocannabinoide-CBD, un importante componente bioactivo del *Cannabis sativa* sin efecto psicotrópico, es un antagonista del receptor 55 huérfano acoplado a la proteína G (GPR55, un tercer receptor cannabinoide metabotrópico potencial) sin unirse a los receptores CB1 y CB2, El CBD interactúa con GPR55 dando como resultado la inactivación de su señalización pronociceptiva.

Contraindicaciones:



La salud
es de todos

Minsalud

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No aplicar sobre piel irritada, escoriada o heridas abiertas.

Advertencias y Precauciones:

N/A

Interacciones:

En general pueden presentarse interacciones con las enzimas metabolizantes, como las que pertenecen a la familia del citocromo P450. Esto podría tener un efecto para la coadministración de CBD con otros medicamentos. Por ejemplo, el CBD se metaboliza, entre otros, a través de la enzima CYP3A4. Varias drogas como ketoconazol, itraconazol, ritonavir y claritromicina inhiben esta enzima.¹³ Esto conduce a una degradación más lenta del CBD y en consecuencia, puede conducir a dosis más altas de CBD que son más activo farmacéuticamente. Por el contrario, el fenobarbital, rifampicina, carbamazepina y fenitoína inducen CYP3A4, lo que reduce la biodisponibilidad del CBD.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada 2 o 3 veces al día (1g a 1,5g de Reliva CBD al día) eq. a 8,3 mg a 12,5 mg de CBD al día.

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 conceptuar sobre la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la concentración del extracto que aparece en el nombre del producto puesto que no corresponde a la concentración indicada en la composición cualicuantitativa del producto.

3.1.4. LAVANDULA ANGUSTIFOLIA 80 MG. MARCA: LASEA

Expediente: 20122794

Radicado: 20211112622

Fecha: 10/06/2021

Recibido CR: 14/09/2021

Interesado: Martin Ladino Clavijo

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

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

Lavandula angustifolia P. Mill, aetheroleum.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula blanda contiene: 80 mg. De Silexan® (aceite de lavanda) Lavandula angustifolia P. Mill, aetheroleum, WS® 1265

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

LASEA es un producto de uso medicinal indicado para el alivio de la ansiedad leve a moderada con síntomas como preocupaciones difíciles de controlar, inquietud, tensión o alteraciones del sueño.

Actividad Farmacológica:

Alivio de la ansiedad leve a moderada.

Contraindicaciones:

No tome LASEA en los siguientes casos: Si es alérgico al aceite de lavanda o a cualquiera de los demás componentes de este producto. Si padece deterioro de la función hepática.

Advertencias y Precauciones:

LASEA no se utiliza en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados sobre la aplicación de este producto farmacéutico en este grupo de edad.

Interacciones:

NO se ha notificado interacciones de LASEA con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:

Siga exactamente las consideraciones descritas en este prospecto o las indicaciones realizadas por su médico, Consulte a su médico si no está seguro. A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es: Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad: una capsula blanda una vez al día (correspondiente a 80 mg de aceite de lavanda por día).

Condición de venta:

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Venta Libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que en el inserto se debe ajustar la información farmacológica a la que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así:

Uso tradicional:

- Coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad de leve a moderada con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e inquietud.
- Alivio de los síntomas leves de estrés mental y agotamiento y para ayudar a dormir.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años. Personas que requieran ánimo vigilante. Si los síntomas empeoran durante el uso del producto, se debe consultar a un médico.

En cuanto a la posología, se recomienda retirar del inserto “....o las indicaciones realizadas por su médico, Consulte a su médico si no está seguro. A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es...”, dada la condición de venta libre aprobada para los productos elaborados con la especie *Lavandula angustifolia* Miller.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. BIOBUCAL

Expediente: 20203370

Radicado: 20211117894

Fecha: 17/06/2021

Recibido CR: 14/09/2021

Interesado: Diana Marcela Prada Cadavid, Novamed S. A.S,

Forma farmacéutica:

Comprimidos.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Lactobacillus plantarum CECT 7481
Lactobacillus brevis CECT 7480
Pediococcus acidilactici CECT 8633
50 mg (1E09 ufc)
CECT: Colección Española de
Cultivos Tipo

Recomendación diaria de uso:
Tomar 1 comprimido 1 vez al día

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Lactobacillus plantarum CECT 7481
Lactobacillus brevis CECT 7480
Pediococcus acidilactici CECT 8633
50 mg (1E09 ufc)
CECT: Colección Española de
Cultivos Tipo

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
109 UFC de probióticos

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de
referencia diario (VD) (si aplica):
No aplica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y
Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la
siguiente declaración:

Probióticos para mantener la salud oral con vitamina D que aumenta las defensas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos
Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que
sólo hasta cuando el producto obtenga su registro sanitario podrá conceptuar sobre
la declaración solicitada.

3.2.2. FLORAFEM

Expediente: 20203740
Radicado: 20211117895
Fecha: 17/06/2021

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Recibido CR: 14/09/2021

Interesado: Diana Marcela Prada Cadavid, Novamed S. A.S,

Forma farmacéutica:
Cápsulas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Lactobacillus plantarum CECT 8675
and CECT 8677 1 billón de UFC,
Cranberry Extract 50 %
Proanthocyanidins 120 mg, ácido ascórbico 40 mg

Recomendación diaria de uso:
Tomar 1 capsula 1 vez al día

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Lactobacillus plantarum CECT 8675 and CECT 8677

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
109 UFC

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la siguiente declaración:

Probióticos con efecto protector para infecciones urinarias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que sólo hasta cuando el producto obtenga su registro sanitario podrá conceptuar sobre la declaración solicitada.

3.2.3. SEROCER

Expediente: 20203363

Radicado: 20211120171

Fecha: 21/06/2021

Recibido CR: 14/09/2021

Interesado: Diana Marcela Prada Cadavid, Novamed S. A.S,

Forma farmacéutica:

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Cápsulas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Lactobacillus plantarum DR_
que proporciona 1 billón de UFC
(1 x 10⁹ Unidades formadoras de colonias).

Recomendación diaria de uso:

Tomar 1 cápsula 1 vez al día

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
109 UFC de probióticos

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la siguiente declaración:

Probióticos para mantener la salud oral con vitamina D que aumenta las defensas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que sólo hasta cuando el producto obtenga su registro sanitario podrá conceptuar sobre la declaración solicitada.

3.2.4. XINDOLOR

Expediente: 20193078
Radicado: 20201220519
Fecha: 24/11/2020
Recibido CR: 14/09/2021
Interesado: Avalon Pharmaceutical S.A.

Nombre científico y la parte utilizada:

Commiphora mukul (Exudado-goma) *Boswellia serrata* (Exudado-goma) *Whitania somnifera* (Raíz) *Oroxylum indicum* (Corteza de raíz) *Smilax china* (Raíz) *Pluchea lanceolata* (Raíz) *Zingiber officinale* (Raíz)

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Commiphora mukul (Exudado-goma) 200 mg., *Boswellia serrata* (Exudado-goma) 160 mg., *Whitania somnifera* (Raíz) 100 mg., *Oroxylum indicum* (Corteza de raíz) 75 mg., *Smilax china* (Raíz) 75 mg., *Pluchea lanceolata* (Raíz) 75 mg., *Zingiber officinale* (Raíz) 37.5 mg.

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

Forma Farmacéutica:
Cápsulas.

Modo de uso del producto:
Empleado de forma oral en capsulas para el alivio articular y muscular.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2021009395, en relación al requerimiento hecho en el acta No. 03 de 2021, numeral 3.2.4., donde indica:

Nos permitimos solicitar que el producto de la referencia sea estudiado como un Producto Fitoterapéutico, para lo anterior estamos anexando la información de seguridad y eficacia de los siguientes ingredientes para que sean incluidos en el listado de plantas aceptadas en Colombia.

Antecedente

Acta No. 03 de 2021, numeral 3.2.4., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. *El interesado no presentó la información científica de cada ingrediente para poder estudiar su inclusión en el Listado de Nuevos Ingredientes Aceptados para Suplementos Dietarios, según lo dispuesto en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.*
2. *El producto sometido a evaluación por la Sala no cumple con lo definido en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, el cual establece: "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación".*
3. *El interesado propone usos terapéuticos para el producto, lo cual contraviene el propósito de los Suplementos Dietarios.*
4. *La ficha técnica debe ajustarse en sus ítems a la de un Suplemento Dietario.*

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 emitido en el Acta No. 03 de 2021, numeral 3.2.4., por lo cual se niega la solicitud de inclusión en suplementos dietarios.

Para evaluar el producto como producto fitoterapéutico se debe solicitar previamente la inclusión de las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines



Terapéuticos, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 6 del decreto 1156 de 2018. El trámite se debe hacer en el Formato para la Presentación de Solicitudes ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios SEPFSD-CR, cancelando la tarifa correspondiente.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado: 20211170423

Fecha: 25/08/2021

Producto: SAMBUCOL ORIGINAL, SIN AZÚCAR Y NIÑOS

Asunto: Por medio del presente escrito, me permito presentar Derecho de petición, para solicitar concepto sobre la solicitud radicada ante la sala para el producto SAMBUCOL ORIGINAL, SIN AZÚCAR Y NIÑOS; de acuerdo con lo descrito a continuación:

I. HECHOS

1. Mediante Radicado No. 20211068019 de fecha 12 de abril de 2021 mi representada solicitó la inclusión del fruto de *Sambucus nigra* L. en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en la categoría Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), para el producto de la referencia a la SEPFSD.

2. El día 1 de Junio del año 2021, la SEPFSD emitió el Acta No. 09, por medio del cual negó la inclusión del producto de la referencia en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en la categoría Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), con fundamento en lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio cumplimiento a lo establecido en los artículos 6 y 7 del decreto 1156 de 2018, para incluir el producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales (PFM), puesto que no se presentan estudios clínicos de eficacia y seguridad que sustenten los siguientes usos terapéuticos:

- *Protección antiviral.*
- *Inhibidor del covid-19, recuperarse dos veces más rápido de influenza A y B.*
- *Refuerza la función inmune contra los coronavirus, resfriado y gripa.”*

Solicitudes

De conformidad con lo expuesto, respetuosamente solicitamos a su Despacho:

1. Nos informe el motivo por el cual la SEPFSD no se pronunció sobre los otros dos usos terapéuticos.



2. Se revise el concepto emitido en el Númeral 3.1.1 del acta No. 09 de la SEPFSD del 01 de junio de 2021 y se emita un concepto sobre los usos terapéuticos que no fueron incluidos en este.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que no se conceptuó sobre los usos terapéuticos: “Reduce la gravedad de los síntomas de la gripe: tos, congestión, dolor y malestar” y “Expectorante” por cuanto los mismos están incluidos en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos; no obstante, su redacción se debe ajustar a la del Listado.

3.4. CONSULTA

Radicado: 20211095274

Fecha: 16/05/2021

Recibido CR: 11/07/2021

Asunto: Petición de información acerca de la regulación colombiana actual del Monohidrato de Creatina.

Como investigador activo de la suplementación con creatina adscrito a varios grupos de investigación reconocidos por MinCiencias en Colombia (Bioquímica y Biología Molecular en Universidad Distrital Francisco José de Caldas, GICAFS: Grupo de Investigación en Ciencias de la Actividad Física, el Deporte y la Salud en Universidad de Córdoba y Nutral en Universidad CES), Director Científico de la *Dynamical Business & Science Society* – DBSS INTERNATIONAL SAS (NIT. 901359960-6), *Science Product Manager* de la empresa española NUTRIPRO TECHNOLOGY S.L. (NIF/CIF B20606463) – propietaria de las marcas comerciales de MTX CORPORATION® en Europa, y como único miembro hispanohablante del Consejo de Asesoría Científica “*Creatine in Health*” de Creapure® - Alz-Chem Tostberg GmbH, he leído con interés varios de los documentos emitidos por el departamento de Medicamentos y Productos Biológicos y la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en lo que respecta a conceptos y consideraciones sobre el monohidrato de creatina.

Después de revisar la información presentada en varios documentos, expongo algunos errores e información desactualizada que usa el INVIMA de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), como entidad de referencia según el Decreto 3863 de 2008.

Lo anterior, con el objetivo de cuestionar si estas consideraciones (definitivas para la regulación del monohidrato de creatina en Colombia como suplemento dietario) están basadas en la evidencia científica actual y si pueden confundir y/o alarmar innecesariamente al público.



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que a la fecha no se cuenta con normatividad para Suplementos Dietarios dirigidos a deportistas. La Sala se rige por lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 para Suplementos Dietarios destinados a la población general. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere al interesado elevar la consulta al Ministerio de Salud y Protección Social que es el ente encargado de elaborar las normas.

3.5. LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualizó el Listado de Declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios. Este Listado se publicará en la página web del Invima.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 04 de octubre 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

Acta No. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 21



La salud
es de todos

Minsalud

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. 19 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 21