

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JULIO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.3. RESPUESTAS A REVISIONES DE OFICIO
 - 3.4. LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
 - 3.5. LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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:

- Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 del 09 de junio de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

3.1.1. FYBOGEL

Expediente : 20092820
Radicado : 2015058193
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Gránulos.

Composición:
Cada 100 g de producto contiene: 79.6180 g de Ispaghla Husk.

Indicaciones:
Laxante. Fibra natural para estreñimiento. Coadyuvante a la dieta baja en grasas saturadas y colesterol en pacientes con hiperlipidemia.

Contraindicaciones y advertencias:
Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

Precauciones especiales:
Tomar abundante agua.

Posología y grupo etario:
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 ó 2 sobres en el día, preferiblemente después de las comidas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Plantas Aceptadas con Fines Terapéuticos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia únicamente con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de comercialización:

Forma farmacéutica:
Gránulos.

Composición:
Cada 100 g de producto contiene: 79.62 g de cascarilla de Ispaghla Husk (*Plantago ovata* Forssk).

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico y en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados.

Posología:
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 ó 2 sobres en el día, preferiblemente después de las comidas.

Condición de comercialización:
Venta libre.

3.1.2. FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL

Expediente : 19951864
Radicado : 2015051851
Interesado : Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema vaginal.

Composición:
Cada 100 g de crema contiene: extracto acuoso de *Triticum vulgare* (RS=200mg/100mL) 20 g.

Indicaciones:
Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo. Únicamente de uso externo.

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 la ampliación de las indicaciones, aprobación inserto para Fitostimoline y corrección del Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.7.

Uso terapéutico solicitado:
Coadyuvante en la cicatrización de afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2012, numeral 3.1.7: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto, es satisfactoria. La Sala recomienda la reclasificación del producto a “producto fitoterapéutico”, con las siguientes indicaciones y contraindicaciones y advertencias:*

Indicaciones: Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

*Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta.
Embarazo. Únicamente de uso externo.
Condición de venta: Con fórmula médica.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que puede eliminarse la frase “Únicamente de uso externo”, puesto que en el nuevo listado no aparece esta connotación.

La Sala no recomienda la ampliación del uso terapéutico como lo solicita el interesado dado que lo actualmente aprobado: *“Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y mucosas del aparato genital femenino”*, incluye la cicatrización. La redacción que propone el interesado indica que hay actividad cicatrizante en afecciones inflamatorias, lo cual no es correcto.

La Sala recomienda la aprobación del inserto sometido a consideración con el radicado de la referencia, ajustando la condición de venta para el gel tópico-bucal a venta libre de acuerdo con lo aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.1.3. NASODREN

Expediente : 20082682
Radicado : 2014121088 / 2015023655
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

Forma farmacéutica:
Liofilizado para reconstituir en agua purificada

Composición:
Cada vial contiene: 50 mg de extracto liofilizado de *Cyclamen europeum* L, no estéril.

Uso terapéutico:
Alivio sintomático de la congestión nasal (sensación de nariz tapada), secreción de mocos, pérdida de olor y/o dolor facial, limpia y drena las secreciones mucosas acumuladas en la cavidad nasal, senos paranasales y vías respiratorias altas, aportando un rápido alivio desde la primera aplicación.

Contraindicaciones:
Niños menores de 5 años.

Advertencias:
No inhalar el producto mientras se aplica.

Posología y grupo etario:
Mayores de 5 años

Condición de comercialización:
Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora respuesta al auto por requerimiento del Acta No. 12 de 2014, numeral 3.1.2, para continuar con el trámite de reclasificación a producto fitoterapéutico, inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y aprobación de las siguientes proclamas:

Alivio sintomático de la congestión nasal (sensación de nariz tapada), secreción de moco, perdida de olor y/o dolor facial, limpia y drena las secreciones mucosas acumuladas en la cavidad nasal, senos paranasales y vías respiratorias altas, aportando un rápido alivio desde la primera aplicación.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.7: “*CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se presentó información científica relevante sobre la eficacia. La Sala considera que el interesado debe allegar estudios de toxicidad y de seguridad y eficacia para la especie, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004.*

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.”

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto sí podría ser clasificado como fitoterapéutico, por cuanto la descongestión nasal es una acción farmacológica. El interesado debe enviar la documentación de*

acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004, para su evaluación por parte de esta Sala.”

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.1: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3. Por otro lado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005.

El interesado debe seguir el procedimiento para la evaluación de la posible inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo con los decretos 2266 y 3553 de 2004.”

Acta No. 12 de 2014, numeral 3.1.2.: **CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa, que para continuar con el trámite, el interesado debe allegar la información de la concentración del producto reconstituido y por aplicación, tipo de extracto utilizado y la posología recomendada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la especie vegetal *Cyclamen europeum* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

La Sala recomienda la aprobación del producto de la referencia con el siguiente uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de comercialización:

Forma farmacéutica:

Polvo liofilizado para reconstituir en agua purificada.

Composición:

Cada vial contiene: 50 mg de extracto acuoso 1:1 de tubérculos de *Cyclamen europeum* L. liofilizado, no estéril.

Uso terapéutico:

Alivio sintomático de la congestión nasal.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 5 años. No inhalar el producto mientras se aplica.

Posología:

1 aplicación diaria en cada fosa nasal durante 7 días y máximo 14 días.

Condición de comercialización:

Venta libre.

3.2. SUPLEMENTO DIETARIO

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO DE COLÁGENO Y ÁCIDO HIALURÓNICO 50 mg

Expediente : 20092579
Radicado : 2015055236
Interesado : Forever Allure S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora inclusión como ingrediente en un suplemento dietario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que para la inclusión de un nuevo ingrediente en un suplemento dietario debe allegar lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10.

No se adjuntaron estudios de toxicidad. Lo allegado corresponde a la absorción del ácido hialurónico.

3.3. RESPUESTAS A REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. NOCARB 500 mg TABLETAS

Expediente : 20004511
Radicado : 2011032694 / 2011130131
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: extracto de frijol blanco (*Phaseolus vulgaris*) semillas.

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 la respuesta al llamado a revisión de oficio para el ingrediente *Phaseolus vulgaris*, de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 06 de 2010, numeral 3.4.5 y Acta No. 06 de 2011, numeral 3.4.1.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2009, numeral 2.3.4: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera que el estado del arte en cuanto a una posible actividad del frijol como adelgazante muestra que es necesario realizar más estudios que permitan demostrar efectividad y seguridad concluyente. La sala no recomienda la inclusión de esta especie en un suplemento dietario debido a las contraindicaciones y efectos secundarios derivados de su actividad diurética e hipoglicemiante; dentro de las precauciones que se anotan para esta planta están las siguientes: en caso de edemas por insuficiencia renal o cardíaca solo se deberá usar por prescripción y bajo control facultativo. La Sala se abstiene de conceptuar sobre la declaración presentada de propiedades en salud.”

Acta No. 06 de 2010, numeral 3.4.5: “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto por ser un suplemento dietario no debe llevar proclama sobre un efecto terapéutico. La Sala no recomienda la aceptación de esta proclama. Por otra parte, la Sala considera que el producto *Phaseolus Vulgaris* 500 mg Tabletas, no constituye una fuente concentrada de nutrientes y además tal como lo sugiere el peticionario en la solicitud de proclama tiene una actividad farmacológica, por lo tanto el producto debe llamarse a revisión de oficio.”

Acta No. 10 de 2010 numeral 3.3.1: “CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que las semillas de *Phaseolus vulgaris* en una concentración de 500 mg por cápsula, no constituye una fuente concentrada de nutrientes ni un aporte nutricional importante. Por consiguiente la Sala no recomienda su inclusión como

ingrediente para suplementos dietarios.”

Acta No. 14 de 2010, numeral 3.2.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no constituye una fuente concentrada de nutrientes, ni un aporte nutricional importante. Además, el *Phaseolus vulgaris* crudo contiene sustancias potencialmente tóxicas. Por consiguiente, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.”

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.2.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica lo conceptuado en las actas 10 y 14 de 2010. La Sala no recomienda el *Phaseolus vulgaris* como ingrediente de un suplemento dietario.”

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.4.1: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamamiento a revisión de oficio es para todos los suplementos dietarios que contengan como ingrediente *Phaseolus vulgaris*.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria por cuanto la especie *Phaseolus vulgaris* L. presenta actividad farmacológica reconocida por lo que se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, y existen productos Fitoterapéuticos disponibles en el mercado con las mismas cantidades de *Phaseolus vulgaris* L. del producto de la referencia.

Por lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.2. VERATROL (SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE EXTRACTO DE FRUTO DE VITIS)

Expediente : 20037084
Radicado : 2012113970 / 2013111959
Interesado : China Colombia Company S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsula blanda.

Composición:

Cada cápsula contiene: Extracto seco de fruto de uva (*Vitis vinifera*, con un contenido de 20mg de resveratrol) 100 mg.

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 la respuesta al llamado a revisión de oficio realizada mediante Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.4.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2011, numeral 3.3.3 y 3.3.4: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información suministrada no aporta evidencia en cuanto al contenido nutricional del resveratrol. Los estudios presentados hacen referencia a actividades farmacológicas en diferentes sistemas corporales. La Sala no recomienda su inclusión como ingrediente de suplementos dietarios. Se recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen resveratrol para que demuestren su aporte nutricional.*

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.4: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio del Acta No. 05, numerales 3.3.3. y 3.3.4., incluye a los suplementos dietarios con componente aislado y químicamente definido como resveratrol y los productos que contienen extractos o concentrados de frutos (uva, arándano, entre otros) con cuantificación y/o estandarización a resveratrol.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria, dado que la documentación enviada no adjunta información acerca del aporte nutricional del compuesto resveratrol, además reporta efectos terapéuticos, por lo cual el producto no puede ser considerado como suplemento dietario.

Por lo anterior, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.3. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CONCENTRADO DE ARANDANO, ALOE VERA

Expediente : 20025643
Radicado : 2012120658 / 2013120145
Interesado : Ardyss International Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución bucal.

Composición:

Cada 100 g contiene: concentrado de arándano (*Vaccinium macrocarpon*) 8 g, aloe vera (*Aloe barbadensis*) hoja 2,5 g, concentrado de grosella negra (*Ribes nigrum*) fruto (0,12%), almenalquer (*Aronia melanocarpa*) (0,12%), manzana (*Malus domestica*) fruto (0,12%), sauco (*Sambucus nigra*) (0,12%), romero (*Rosmarinus officinalis*) (0,12%) 1 g.

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 la respuesta al llamado a revisión de oficio realizado mediante Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición *Vaccinium macrocarpon* Aiton para que justifiquen su clasificación como tal, teniendo en cuenta la actividad terapéutica, los efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que aunque las concentraciones de *Vaccinium macrocarpon* Aiton están por debajo de las concentraciones terapéuticas, el interesado no demuestra que a esas concentraciones sea fuente concentrada de nutrientes.

Adicionalmente, el producto de la referencia contiene extractos de otras plantas que están incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (*Aloe vera*, *Sambucus nigra* y *Rosmarinus officinalis*), las cuales no deberían formar parte de un suplemento dietario.

La Sala no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda la cancelación del registro.

3.3.4. BELLY CRAN TABLETAS

Expediente : 20042110
Radicado : 2012120664 / 2013042861
Interesado : Productos Dornelli

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: Extracto seco 4:1 de frutos frescos de Cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Aiton 600 mg, vitamina E 50% (Rovimix E 50sd, equivalente a 3 U.I. de vitamina E) 6 mg, vitamina C (ácido ascórbico) 100 mg.

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 la respuesta al llamado a revisión de oficio realizado mediante Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.4.4: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan en su composición Vaccinium macrocarpon Aiton para que justifiquen su clasificación como tal, teniendo en cuenta la actividad terapéutica, los efectos secundarios como favorecer el incremento de cálculos renales, y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, además de las interacciones con anticoagulantes y antiácidos.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que aunque las concentraciones de *Vaccinium macrocarpon* Aiton están por debajo de las concentraciones terapéuticas, el interesado no demuestra que a esas concentraciones sea fuente concentrada de nutrientes.

La Sala no considera satisfactoria la respuesta al llamado a revisión de oficio y recomienda la cancelación del registro.

3.4. LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

Radicado : 15068747

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios cuya documentación e información allegada para la obtención del mismo o su renovación no coincide o no se encuentra evidenciada en las diligencias de IVC.

CONCEPTO: En atención a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios cuya documentación e información allegada para la obtención o renovación del registro sanitario no coincide o no se encuentra evidenciada en las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, para que justifiquen el cumplimiento de las condiciones con las que se les otorgó el registro sanitario.

3.5. LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en cumplimiento del artículo 23 del Decreto 2266 de 2004, que dispone: “*La Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces, actualizará el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos*” así como del artículo 19 del Acuerdo 003 de 2014, que señala: “*Proponer la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos*”, recomienda la publicación del Listado de Plantas

Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, actualizado a julio de 2015 por esta Sala.

Teniendo en cuenta que actualmente se realizan reuniones conjuntas entre el INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Sector Naturista, a través de mesas técnicas de trabajo, en la cual se abordan diferentes aspectos sanitarios relacionados con productos fitoterapéuticos, entre ellos las interacciones, no se exigirá su declaración en las etiquetas, hasta tanto no se llegue a un acuerdo definitivo sobre esta temática.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.1 al 3.5, 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 14:00 horas del 06 de julio de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1