



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

06 DE JUNIO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, 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. 14 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 7



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 11 de 02 de mayo de 2022, extraordinaria No. 12 de 02 de mayo de 2022 y extraordinaria No. 13 de 16 de mayo de 2022 y se aprueban.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. Radicado: 20211277507

Interesado: Nutrabiotics S.A.S
Fecha: 13/12/2021
Recibido CR: 17/05/2022

Respetuosamente me permito solicitar al despacho aclaración sobre el oficio de referencia bajo los siguientes antecedentes:

1. Conforme a lo estipulado en el acta No. 17 numeral 3.1.1 de la sala especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, se da concepto favorable para: Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
Cannabis sativa L. Inflorescencia y brácteas de Cannabis sativa L.

Forma Farmacéutica:
Solución oral, no estéril para espray sublingual.

Vía de administración:
Oral para aplicación sublingual.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada pulverización en spray sublingual contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).



Cada ml contiene: dos extractos naturales de Cannabis sativa L. folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

2. Se acepta la siguiente posología: Según el criterio medico se debe ajustar la dosis hasta un máximo de 12 pulverizaciones al día, siguiendo la siguiente tabla:

Bajo estos antecedentes presentamos la siguiente intención de aclaración por parte de la comisión revisora:

1. Solicitamos aclaración sobre la composición cualicuantitativa del producto en el sentido que la Comisión aprueba tanto para cada pulverización como por cada mililitro la misma concentración de los extractos: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

2. Según lo anterior se solicita aclaración si en la composición cualicuantitativa cada pulverización del producto es equivalente a 1 ml.

3. Teniendo en cuenta lo aprobado en la composición por parte de la comisión, se solicita se aclare la dosis diaria permitida en el sentido que se indica que esta se debe ajustar hasta un máximo de 12 pulverizaciones al día, es decir, 12 ml donde al hacer la relación según la composición cualicuantitativa del producto al paciente se le administraría en total: 32,4 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 30 mg cannabidiol (CBD) mínimo al día para la indicación aprobada.

4. Con relación a la fórmula cualicuantitativa se establece que cada ml contiene dos extractos naturales de Cannabis sativa L. folium cum flore (hoja y flor de cannabis), por lo que solicitamos aclaración si:

- Si lo aprobado se refiere a que los extractos se agregan por separado.
- Si cada uno proviene de una parte distinta de la planta guardando la relación aprobada.

Lo anterior ya que no da claridad a cuál extracto corresponde cada equivalencia ya sea en THC o CBD.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera, respecto a las preguntas:

1. Solicitamos aclaración sobre la composición cualicuantitativa del producto en el sentido que la Comisión aprueba tanto para cada pulverización como por cada mililitro la misma concentración de los extractos: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).



R/ La Sala aclara que la composición cualicuantitativa del producto para cada pulverización y para cada mililitro es la misma: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

2. Según lo anterior se solicita aclaración si en la composición cualicuantitativa cada pulverización del producto es equivalente a 1 ml.

R/ Si.

3. Teniendo en cuenta lo aprobado en la composición por parte de la comisión, se solicita se aclare la dosis diaria permitida en el sentido que se indica que esta se debe ajustar hasta un máximo de 12 pulverizaciones al día, es decir, 12 ml donde al hacer la relación según la composición cualicuantitativa del producto al paciente se le administraría en total: 32,4 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 30 mg cannabidiol (CBD) mínimo al día para la indicación aprobada.

R/ La Sala aclara que la dosis máxima permitida es de 12 pulverizaciones al día, lo que equivale a 32,4 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 30 mg cannabidiol (CBD) para la indicación aprobada.

4. Con relación a la fórmula cualicuantitativa se establece que cada ml contiene dos extractos naturales de *Cannabis sativa* L. *folium cum flore* (hoja y flor de cannabis), por lo que solicitamos aclaración si:

-Si lo aprobado se refiere a que los extractos se agregan por separado.

-Si cada uno proviene de una parte distinta de la planta guardando la relación aprobada.

Lo anterior ya que no da claridad a cuál extracto corresponde cada equivalencia ya sea en THC o CBD.

R/ La Sala se abstiene de dar respuesta a esta pregunta por cuanto considera que es información confidencial del solicitante del registro sanitario.

3.1.2. Radicado: 20221007406

Interesado: Herbal Nutraceútica S.A.S.

Fecha: 14/01/2022

Recibido CR: 17/05/2022

La presente tiene como fin, solicitar aclaración referente al último Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos publicado el 23 de diciembre del 2021, de acuerdo a normatividad vigente para Fitoterapéuticos decreto 1156, ya que en la



preparación farmacéutica estipulada en el literal a) de la categoría PFM para la Hiedra (*Hedera helix* L.) declara para Niños entre 2-5 años de edad: Dosis única: 8-18 mg, dos a tres veces al día. Dosis diaria: 24-36 mg. (Nota: dosis diaria para productos terminados que contienen etanol: 24 mg, correspondiente a 150 mg de material vegetal), para Niños entre 6 y 11 años de edad: Dosis única: 11-35 mg, dos a tres veces al día. Dosis diaria: 33-70 mg. (Nota: dosis diaria máxima para etanol que contiene productos terminados: 34 mg, correspondiente a 210 mg de material vegetal), y para Adolescentes, adultos y ancianos: Dosis única: 15-65 mg, una a tres veces al día. Dosis diaria: 45-105 mg. (Nota: dosis diaria máxima para productos terminados que contienen etanol: 67 mg, correspondiente a 420 mg de material vegetal). Ver anexo 1.

Según lo anterior, si tomamos de referencia la posología para niños entre 2-5 años la dosis única de 18 mg por 3 veces al día, esta daría una dosis diaria máxima de 54 mg, si tomamos de referencia la posología para niños ente 6 y 11 años de edad la dosis única de 35 mg por 3 veces al día, esta daría una dosis diaria máxima de 105 mg, y si tomamos de referencia la posología para adolescentes, adultos y ancianos la dosis única de 65 mg por 3 veces al día, esta daría una dosis diaria máxima de 195 mg.

Sin embargo, revisando el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos vigente declara en la posología para Niños entre 2-5 años de edad: Dosis diaria: 24-36 mg, para Niños entre 6 y 11 años de edad: Dosis diaria: 33-70 mg, y para Adolescentes, adultos y ancianos: Dosis diaria: 45-105 mg, lo cual no coincide con los cálculos realizados.

Por lo anterior, agradecemos se nos aclare la posología según dosis diaria máxima para la preparación farmacéutica de la Hiedra (*Hedera hélix* L.) estipulada en el literal a), y si es necesario, se solicita favor corregir lo referente en el último Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos publicado el 23 de diciembre del 2021.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora tomó esta posología de la monografía de la EMA, sin embargo, hace el ajusta correspondiente quedando de la siguiente forma:

Adolescentes, adultos y ancianos:

- a) Dosis: 15-65 mg una a tres veces al día.
- b) Dosis: 14-18 mg tres veces al día.
- c) Dosis 33 mg dos veces al día.
- d) Dosis: 100 mg tres veces al día.
- e) Dosis: 40 mg tres veces al día.

Niños entre 6 y 11 años de edad:

- a) Dosis: 11-35 mg dos a tres veces al día.
- b) Dosis: 9-18 mg una a tres veces al día.



La salud
es de todos

Minsalud

- c) Dosis: 25 mg dos veces al día.
- d) Dosis: 75 mg tres veces al día.
- e) Dosis: 20-26 mg tres a cuatro veces al día.

Niños entre 2-5 años de edad:

- a) Dosis: 8-18 mg dos a tres veces al día.
- b) Dosis: 7-9 mg dos a tres veces al día.
- c) Dosis: 17 mg dos veces al día.
- e) Dosis: 20 mg tres veces al día.

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora continúa realizando una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio 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 16:00 horas del 06 de junio de 2022, 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

Acta No. 14 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

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. 14 de 2022 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 7