

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS
DIETARIOS**

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

04 DE SEPTIEMBRE DE 2023

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. 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, en la sala presencial/virtual, previa verificación del quórum:

- Dr. Roberto Pinzón Serrano
- Dr. Néstor Julio García Castro
- Dra. Geraldine Vargas Salamanca
- Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
- Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 13 de 2023 SEPFSD
Página 1 de 6

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa las Actas ordinaria No. 11 de 14 de agosto de 2023 y extraordinaria No. 12 de 28 de agosto de 2023 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. VENATIL PLUS

Expediente: 20259390
Radicado: 20231195042
Fecha: 24/07/2023
Recibido CR: 11/08/2023
Interesado: Laboratoires Arkopharma SAS

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Vitis vinifera L.-Red Extracto de piel y semillas de uva 275 mg
Citrus limonum (L.) Burm. F.- extracto de piel de limón 120 mg
Ruscus aculeatus L - extracto de rusco (.) 80 mg
Filipendula ulmaria (L.) Max- extracto de sumidad florida de reina de los prados 30 mg

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto de piel y semillas de uva (*Vitis vinifera*), extracto de piel de limón (*Citrus limonum*) con un mínimo del 35% en flavonoides, extracto de rusco (*Ruscus aculeatus*) con un mínimo del 10% en ruscogenina, agentes de carga (celulosa y fosfato de calcio), extracto de sumidad florida de reina de los prados (*Filipendula ulmaria*) con un mínimo del 10% en flavonoides, Antiaglomerantes (dióxido de silicio, estearato de magnesio, mono y diglicéridos de ácidos grasos) y vitamina B2.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Vía de administración:
Oral.

Uso tradicional:
Ayuda a aliviar los síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionados con alteraciones circulatorias venosas menores.

Actividad Farmacológica:
La vid roja (*Vitis vinifera*) y el rusco (*Ruscus aculeatus*) ayudan a mejorar la circulación y reducir la sensación de piernas cansadas.

La reina de los prados (*Filipendula ulmaria*) ayuda al cuerpo a eliminar líquidos, facilitando la función drenante del organismo y proporcionando una sensación de ligereza.

Contraindicaciones:

No tome si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes.

Advertencias:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

Precauciones especiales:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

Interacciones:

No se conocen

Posología:

Adultos: 1 cápsula 2 veces al día

No se recomienda su administración a menores de 15 años

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 del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de producto fitoterapéutico 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:

1. Informar la concentración de los extractos empleados en la preparación del producto, para cada una de las especies.
2. Allegar los documentos citados en las referencias de cada una de las especies para justificar su uso en el producto.
3. Justificar para la especie *Vitis vinifera* L. el uso de la cáscara del fruto y de las semillas, teniendo en cuenta que la droga vegetal aprobada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y en la EMA son las hojas.
4. Solicitar la inclusión de la especie *Citrus limon* (L.) Osbeck en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas Fines Terapéuticos, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018.
5. Justificar la inclusión de la especie *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. en la asociación, teniendo en cuenta que los usos tradicionales aprobados en el Listado de Plantas

Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos son: Tratamiento sintomático del resfriado común y alivio del dolor articular menor.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ÁCIDO A-LIPOICO, OMEGA 3, VITAMINA E, L-CISTEÍNA, VITAMINA C, ZINC, SUPERÓXIDO DISMUTASA Y VITAMINA D3.

Marca: LERA-CO

Expediente: 20259688
Radicado: 20231199147
Fecha: 27/07/2023
Recibido CR: 11/08/2023
Interesado: Aulen Pharma S.A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario.

-Ácido α -lipoico
-Superóxido dismutasa

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:

NA

Composición cuali-cuantitativa:

Cada cápsula contiene: vitamina E 195 mg, ácido alfa lipoico 150mg, omega 3 125 mg, L-cisteina 100 mg, vitamina C 75 mg, superóxido dismutasa 9,24 mg, vitamina D 1,8 mg.

Modo de uso del producto:

Ingerir una cápsula al día.

Beneficio de la inclusión de los ingredientes en suplementos dietarios:

1. Ácido α -lipoico:

El ácido α -lipoico (ALA) es un poderoso antioxidante capaz de neutralizar los radicales libres tanto en las regiones grasas como acuosas de las células, a diferencia de la vitamina C (soluble en agua) y la vitamina E (soluble en grasa); y funciona como un antioxidante tanto en su forma reducida como oxidada.

2. Superóxido dismutasa:

La superóxido dismutasa (SOD) es uno de los antioxidantes más eficaces de la naturaleza. La enzima eleva la reparación y el rejuvenecimiento celular al inhibir el daño inducido por los radicales libres reactivos. Así, la SOD atenúa los aspectos del deterioro fisiológico del envejecimiento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de los ingredientes:

Acta No. 13 de 2023 SEPFSD

Página 4 de 6

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Ácido α -lipoico y Superóxido dismutasa en Suplementos Dietarios

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

1. Presentar información científica que justifique el empleo como antioxidante del ácido α -lipoico y de la superóxido dismutasa en las concentraciones propuestas en el modo de uso sugerido para el suplemento dietario.

2. Presentar información científica sobre la seguridad de la superóxido dismutasa en suplementos dietarios.

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA.

Se revisan las siguientes especies en la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, *Turnera diffusa* Willd. ex Schult., *Uncaria tomentosa* DC., *Verbena litoralis* Kunth, *Verbena officinalis* L.

La Sala incluye en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, las siguientes especies: *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. y *Ruscus aculeatus* L.

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 concernientes 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 horas 15:30 del 04 de septiembre de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual