

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

**ACTA No. 10**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA**

**05 DE JULIO DE 2016**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS**

**3.2. INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON  
FINES TERAPÉUTICOS**

**3.3 LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo  
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra  
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez  
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Ing. Martha Vergara  
DMPB.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EXPEDIENTES ESTUDIADOS

En atención a la solicitud del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, donde se solicita a la Sala la revisión de los registros sanitarios concedidos en años anteriores debido a que algunos de ellos no fueron evaluados y aprobados previamente por la Sala Especializada y que su preparación no está incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, esta Sala evalúa los siguientes expedientes:

19989309	96363	20052518
42958	19937412	2006717
19994981	20024468	20038686
31247	2002486	19962003
20002137	2002490	20078897
19978929	20042915	
19976097	20052965	
19934328	20068882	

### 3.2 INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS

De acuerdo al estudio anterior 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 de las siguientes preparaciones farmacéuticas:

## MANZANILLA-MIRRA

- **UNGÜENTO TOPICO:** Cada 100 g contiene extracto fluido 1:1 de flores de manzanilla (*Chamomilla recutita* L.) 10 g, tintura 1:5 de resina de corteza de mirra (*Commiphora molmol* (Engl.)Engl.exTschirch) 1 g

## MANZANILLA

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto seco 1:1 de flores de manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.) equivalente aproximadamente a 60 mg de apigenina 20g
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto 0,2:1 de manzanilla en alcohol del 36% 10 ml

## ALOE VERA

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto al 50% (p/p) de jugo y mucílago de hojas de sábila (*Aloe vera* L.) 40 ml
- **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml contiene extracto 1:1 de hojas enteras frescas de sábila en alcohol del 36% 40 ml

## PASSIFLORA

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 1 ml contiene extracto 0,26:1 en alcohol al 36% equivalente a 0,26 g de polvo de hojas de passiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey)
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene extracto de hojas de passiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey) 1/1 en alcohol de 36% 10 ml
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 1 ml contiene extracto equivalente a 0,2 g de polvo de hojas de (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey)

## SANGRE DE DRAGO

- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 100 ml contiene látex de sangre de drago (*Croton lechleri* Müll. Arg.) 100 ml
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 1 ml contiene látex de sangre de drago (*Croton lechleri* Müll. Arg.) 1 ml
- **SOLUCIÓN ORAL:** Cada 1 ml contiene sangre de drago (*Croton lechleri* Müll. Arg.) 0,3 ml en alcohol etílico al 33% v/v
- **SOLUCION ORAL:** Cada 100ml contiene látex sangre de drago (*Croton lechleri* Müll. Arg.) 60 ml
- **SOLUCION ORAL:** Cada 1 ml contiene látex sangre de drago (*Croton lechleri* Müll. Arg.) 900 mg

#### CENTECLA ASIATICA - GOTU KOLA

- **TABLETA:** Cada tableta contiene polvo de las partes aéreas de (*Centella asiatica* L. Urban.) 400 mg

### 3.3 LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio las siguientes preparaciones:

#### MANZANILLA

- **Expediente: 42958**  
**SOLUCIÓN ORAL:** Cada 1 ml contiene manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.) flores deshidratadas y pulverizadas, extracto seco 1 g.  
La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare la concentración del extracto e indique detalladamente el proceso de fabricación del producto

## ALOE VERA

- **Expediente: 20002137**  
**CÁPSULA BLANDA:** Cada cápsula contiene jugo concentrado 200:1 5000 mg de (*Aloe vera* L.), con una concentración de 5 mg de aloína 25,0 mg  
La Sala recomienda llamar a revisión para que aclare el contenido de Aloe en el producto

## CENTECLA ASIÁTICA - GOTU KOLA

- **Expediente: 20078897**  
**CÁPSULA:** Cada cápsula contiene extracto en polvo de centella asiática, partes aéreas (*Centella asiatica* L. Urban.) 400 mg  
La Sala recomienda llamar a revisión para que aclare la relación droga: extracto, del extracto utilizado en la preparación del producto

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral del 3.1 al 3.3, 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 05 de Julio de 2016, se da por terminada la sesión Extraordinaria

A continuación firman los que intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

\_\_\_\_\_  
**RICARDO GAITÁN IBARRA**  
Miembro SEPFSD

---

**RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ**  
Miembro SEPFSD

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEPFSD

---

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

---

**MARTHA VERGARA**  
Dirección de Medicamentos y  
Productos Biológicos

---

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