

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

09 DE SEPTIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el acta extraordinaria No. 11 de 27 de agosto y se aprueba.

Acta No. 12 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 8

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. AUDIENCIA

TEMA POR TRATAR: CS - IMMUNOLUNG

RADICADO: 20221055178 / 20221257556

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en esta sesión a los profesionales de DreemBioS.A.S., con el fin de escuchar los argumentos relacionados con el producto CS - IMMUNOLUNG, conceptualizado en el Acta No.11 numeral 3.3.1., en sesión ordinaria de fecha 02 de mayo de 2022 y Acta No. 01 numeral 3.1.1., en sesión ordinaria de fecha 07 de febrero de 2023.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. RENUS – APIO

MARCA: ARAL THEL RENUS

Expediente: 20021243

Radicado: 20201169765/20221218954

Fecha: 21/09/2020- 21/09/2022

Recibido CR: 20/08/2024

Interesado: Productos Naturales ARAL THEL S.A.S.

Forma farmacéutica:

Tintura oral.

Composición:

Tintura oral: cada 1 ml de tintura contiene 1 ml de extracto 1:1 en alcohol al 70 % de hojas pulverizadas de apio.

Uso terapéutico:

Coadyuvante de uso interno en procesos inflamatorios.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Puede producir fotosensibilización. El uso en pacientes con hipertensión debe ser bajo vigilancia médica.

Precauciones especiales de uso: Puede producir fotosensibilización. Puede ocasionar reacciones alérgicas relativamente graves en personas sensibles.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos 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 conceptualizar sobre la posología para el producto en referencia contenida en la

respuesta al auto allegada mediante radicado No. 20221218954 de fecha: 21/09/2022 (folio 69), dado que aunque las posologías para las preparaciones herbarias “Tintura 1:10” y “Extracto fluido 1:1” se encuentran aprobadas en el Listado de Plantas aceptadas con fines Terapéuticos vigente (versión de mayo de 2024), la posología solicitada por el interesado para la preparación herbaria en referencia “Tintura oral: cada 1 ml de tintura contiene 1 mL de extracto 1:1 en alcohol al 70% de hojas pulverizadas de apio” no se encuentra aprobada en este listado como se especifica a continuación:

Posología

Posologías aprobadas en el listado de plantas medicinales vigente:

a) Tintura 1:10: “50 a 100 gotas, una a tres veces al día”.

b) Extracto fluido 1:1: “15 a 30 gotas, dos veces al día”.

Posología solicitada por el interesado en la solicitud de renovación y en la respuesta de auto:

Tintura oral: cada 1 mL de tintura contiene 1 mL de extracto 1:1 en alcohol al 70 % de hojas pulverizadas de apio: “20 gotas 3 veces al día en poca agua”.

Antecedentes:

Que mediante Acta 12 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios autorizó inclusión de la siguiente preparación farmacéutica en el Listado de Plantas aceptadas con fines Terapéuticos “Tintura oral: cada 1 mL de tintura contiene 1 mL de extracto 1:1 en alcohol al 70 % de hojas pulverizadas de apio”.

Que mediante Resolución No. 2010032044 del 05 de octubre de 2010, el Invima concedió Registro Sanitario PFM2010-0001581 al producto RENU – APIO (APIUM GRAVEOLENS L) a favor de la sociedad PRODUCTOS NATURALES ARAL THEL S.A.S., con domicilio en CALARCA – QUINDÍO.

Que mediante escrito No. 20201169765 Fecha: 21/09/2020, el señor Javier Aristizábal Franco, en calidad de representante legal de la sociedad PRODUCTOS NATURALES ARAL THEL S.A.S presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario para el producto RENU – APIO (APIUM GRAVEOLENS L) PFM2010-0001581.

Que mediante auto No. 2022004866 de fecha 22 de junio de 2022 el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado actualizar el resumen de la información farmacológica según el Listado de Plantas Medicinales vigente.

Que mediante escrito No. 20221218954 de fecha 21/09/2022, el señor Javier Aristizábal Franco, en calidad de representante legal de la sociedad PRODUCTOS NATURALES ARAL THEL S.A.S dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto, dentro del término legal establecido.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta:

Tintura oral: cada 1 mL de tintura contiene 1 mL de extracto 1:1 en alcohol al 70 % de hojas

Acta No. 12 de 2024 SEPFSD

Página 3 de 8

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

pulverizadas de apio: “20 gotas 3 veces al día en poca agua”.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO QUE CONTIENE LACTOBACILLUS REUTERI Y ZINC L-CARNOSINA.

Expediente: 20283863
Radicado: 20241170761
Fecha: 09/07/2024
Recibido CR: 20/08/2024
Interesado: Osmohealth Technologies Colombia.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario: CARNOSINA DE ZINC / ZINC L-CARNOSINA / POLAPREZINC

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: *Lactobacillus reuteri* 200mg (2x10¹⁰UFC), ZINC L-CARNOSINA 47mg.

Modo de uso del producto:

Tomar una (1) capsula diaria sin masticar. Lo cual equivale a 47mg/día Zinc L-Carnosina.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

La Zinc L- Carnosina es utilizada en suplementos dietarios para promover la integridad de la mucosa intestinal y aportar zinc a la dieta normal, lo cual puede ser beneficioso en personas que poseen afecciones de tipo gastrointestinal promoviendo la mejoría en la calidad de vida y disminuyendo el daño ocasionando por diversos factores. Estos suplementos son comercializados en Europa y Estados unidos y puntualmente el ingrediente Zinc L-Carnosina ha sido aprobado por la FDA en el 2008 como nuevo ingrediente dietario.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente 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:

-Presentar estudios de seguridad recientes, teniendo en cuenta lo evidenciado por la EFSA sobre el tema de la seguridad la cual no ha sido establecida.

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7332>

- Allegar estudios que soporten el beneficio del ingrediente dado que los citados indican actividades terapéuticas lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios.

**3.3.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON METILSULFONILMETANO, SERENOA REPENS, PYGEUM AFRICANUM, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS EN CÁPSULA BLANDA
MARCA: COMPLIDERMOL 5A PLUS ®**

Expediente: 20285315
Radicado: 20241184621
Fecha: 23/07/2024
Recibido CR: 20/08/2024
Interesado: AULEN PHARMA S.A

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario: *Pygeum africanum* Nota: Extracto adicionado en combinación con *Serenoa repens*, componente incluido en el Listado de Plantas del 2024.

Modo de uso del producto:

La posología de COMPLIDERMOL 5α PLUS es de 1 a 2 cápsulas al día durante un mínimo de dos meses. Las cápsulas se ingerirán enteras y con abundante líquido.

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Pygeum africanum en combinación con *Serenoa repens* han demostrado que:

1. Tienen una actividad inhibitora de la 5-alfa reductasa, enzima que facilita el paso de Testosterona a Dihidro Testosterona (DHT). Impidiendo la regresión de los folículos pilosos y reduciendo la secreción sebácea (Ver anexo 2).
2. Los compuestos encontrados en *Pygeum africanum* han demostrado ser beneficiosos por sí solos para el tratamiento de la alopecia androgenética en diversos estudios in vitro e in vivo en animales. Además, dos estudios clínicos han demostrado la eficacia de *Pygeum africanum* en el tratamiento de la alopecia androgenética (Ver anexo 3).
3. *Serenoa Repens* es el extracto con mayor evidencia científica acerca de su actividad inhibitora de la enzima 5α-reductasa, seguido por el extracto de *Pygeum Africanum*. Además, ambos extractos pueden usarse en asociación para incrementar sus efectos, actuando de manera sinérgica en la inhibición de la enzima 5α-reductasa (Ver anexo 2).

En resumen, la adición de *Pygeum africanum* y *Serenoa repens* en Complidermol 5 α Plus es eficaz y beneficiosa, además de no presentar riesgos importantes para la seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las plantas *Pygeum africanum*, *Serenoa repens* y calabaza tienen actividad terapéutica comprobada y se encuentran en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por lo cual no pueden hacer parte de Suplementos Dietarios. En caso de contar con estudios que soporten el beneficio de estas plantas en el contexto de los suplementos dietarios, allegarlos dado que los presentados indican actividades terapéuticas.

Acta No. 12 de 2024 SEPFSD
Página 5 de 8

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

3.3.3. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE MALTODEXTRINA CON MELON Y PROTEINA DE TRIGO.

**MARCAS: INBIOTECH, AOX THERAPY, GLISODIN
SD2013-0002933**

Expediente: 20059155
Radicado: 20231295473//20241205050
Fecha: 22/11/2023 - 13/08/2024
Recibido CR: 20/08/2024
Interesado: Inbiotech S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula vegetal dura.

composición cuali-cuantitativa del producto:
Maltodextrina 239mg
Proteína de trigo 8mg
Melón 3mg.

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso 2 cápsulas duras con el desayuno,
Adultos.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Proteína de trigo
Melón.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes declaraciones de propiedades de otras funciones.

- REDUCE EL ENVEJECIMIENTO ACELERADO.
- DISMINUYE EL TIEMPO DE RECUPERACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS.
- MEJORA EL DESEMPEÑO FÍSICO Y MENTAL.

Acta No.1 de 2024, numeral 3.2.2., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente.
2. De acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto

Acta No. 12 de 2024 SEPFSD
Página 6 de 8
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

3. Presentar estudios específicos, por cuanto la información allegada es dispersa y no corresponde a la justificación de las declaraciones solicitadas tanto por la población objetivo y el ingrediente sobre el cual recaen los beneficios de salud propuestos.

4. Algunos estudios presentados no tienen relación con las declaraciones propuestas.

5. Las declaraciones solicitadas tienen objetivo terapéutico, lo que contraviene la definición establecida para los suplementos dietarios en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006.

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. 2024014401 del 30 de julio 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 01 de 2024 numeral 3.2.2., respecto a la aprobación de las declaraciones de propiedades de otras funciones, para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE MALTODEXTRINA CON MELON Y PROTEINA DE TRIGO, marcas: INBIOTECH, AOX THERAPY, GLISODIN.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2024014401 del 30 de julio 2024 no es satisfactoria, por lo siguiente: En lo relacionado con los requerimientos hechos en los puntos 1 y 2 del Auto, se presentan nuevas declaraciones con el ingrediente extracto de melón rico en superóxido dismutasa (SOD). La superóxido dismutasa ya fue estudiada por esta Sala y no se aceptó su inclusión en Suplementos Dietarios (Acta No. 4 de 7 de mayo-2024).

Respecto a los requerimientos hechos en los puntos 3 y 4 del Auto, los artículos allegados se refieren en su mayor parte a tratamientos de diversas patologías, lo que contraviene el propósito de los Suplementos Dietarios.

En cuanto al requerimiento hecho en el punto 5 del Auto no se desvirtúa el objetivo terapéutico de las declaraciones presentadas.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de las declaraciones sometidas a consideración por el interesado.

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 15:00 del 09 de septiembre de 2024, 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

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual