

TABLA DE CONTENIDO

1.	VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2.	REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3.	TEMAS A TRATAR	2
3.1.	PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.....	3
3.1.1.	ARANDANO (CRANBERRY) CAPSULAS.....	3
3.1.2.	XABILUD A.V.	5
	MARCA: XABILUD A.V.	5
3.1.3.	SOTTILÉ.....	9
	MARCA: PANJÚ S.A.	9
3.1.4.	TOMISEPTIL®.....	12
	MARCA: TOMISEPTIL®	12
3.2.	SUPLEMENTOS DIETARIOS.....	15
3.2.1.	SANTTINA CAPSULAS BLANDAS	15
3.2.2.	LACTOBACILLUS LB (COMPUESTO POR UNA MEZCLA DE L. FERMENTUM Y L. DELBRUECKII).....	16
	MARCA: HUMIOME® POST LB	16
3.2.3.	COMPLEJO B CAPSULAS.....	18
	MARCA (S): NUTRAZUL, EASYLIFE, SUNLIFE.....	18
3.2.4.	PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (SACHETS)	19
	PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (CAPSULAS).....	19
	MARCA: KALEIDON 3BIOTIC+® SACHETS	19
	KALEIDON 3BIOTIC+® CÁPSULAS	19



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

05 DE MAYO DE 2026

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:

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

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

Acta No. 04 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de 07 de abril de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. ARANDANO (CRANBERRY) CAPSULAS

Expediente: 20098556
Radicado: 2017129965/20231094811
Fecha: 12/04/2023
Recibido CR: 10/04/2026
Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.

Forma Farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: extracto seco del fruto de arándano (*Vaccinium macrocarpon*) – 140.0 mg (equivalente a 35.0 mg de antocianidinas).

Uso Terapéutico:
Coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Puede aumentar la formación de cálculos renales y la incidencia de infecciones vaginales por levaduras.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la descripción adecuado del uso terapéutico del producto teniendo en cuenta que mediante llamado a revisión de oficio No. 2023011995 de 27 de marzo de 2023 se solicitó al interesado aclarar el uso, encontrándose que el usuario emplea de manera simultánea el término “Infecciones Urinarias” y al mismo tiempo declara uso terapéutico aprobado: “COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS RECIDIVAS DE INFECCIONES URINARIAS”, por lo que no es claro si el uso terapéutico aprobado contempla el uso de la expresión de “Infecciones Urinarias” como una orientación o indicación del producto.

Esto bajo el entendido que el uso terapéutico aprobado “Coadyuvante” indica que este puede ayudar o complementar el tratamiento de recidivas de infecciones urinarias, pero no es el tratamiento para las infecciones urinarias.

Por lo anterior, se solicita a la sala especializada emitir su concepto respecto a lo señalado anteriormente y a los argumentos presentados por el usuario como respuesta al llamado a revisión de oficio presentado mediante radicado 20231094811 del 12/04/2023.

Antecedentes:

· Acta No. 6 de fecha 6 de julio de 2015 en el numeral 3.4 conceptuó:

"(...) 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 (...)"

· Mediante al Acta 01 de 2010 numeral 2.1.15, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora Conceptuó:

CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda incluir la forma farmacéutica Arándano Cápsula Dura con un contenido de 140mg de Extracto seco del fruto de Arándano equivalente a 35mg de Antocianidinas.

Posología: Una cápsula al día.

El uso terapéutico debe ser coadyuvante en el manejo de las recidivas de infecciones urinarias.

Contraindicaciones y advertencias: Puede aumentar la formación de cálculos renales, la incidencia de infecciones vaginales por levaduras, la actividad de los anticoagulantes y la actividad de los antibióticos en la orina y puede presentar interacciones con antiácidos. Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Condición de venta: Venta libre.

· El artículo 6 del Decreto 1156 de 2018 señala que:

Artículo 6. Evaluación para la inclusión en el listado de plantas medicinales. Cuando una planta medicinal no ha sido incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, el interesado debe presentar ante el INVIMA la documentación que sustente las siguientes características del material de la planta medicinal:

6.1 Eficacia;

6.2 Seguridad;

6.3 Indicaciones (para PFM) o usos tradicionales (para PFT y PFTI):

6.4 Contraindicaciones, interacciones y advertencias. EIINVIMA evaluará esta información y emitirá un concepto sobre la utilidad, seguridad y conveniencia y, de ser favorable, realizará su inclusión en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Parágrafo 1. La terminología empleada en las indicaciones de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales debe ajustarse a la terminología médica contemporánea.

Parágrafo 2. Es responsabilidad del interesado el suministrar información sobre la seguridad y sobre las reacciones adversas que se presenten; sin embargo, el uso por tiempo prolongado de

un producto fitoterapéutico (PFM, PFT o PFTI) no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrán existir reacciones adversas que no se hayan reportado.

· Mediante resolución No. 2016025879 de 8 de Julio de 2016 se concedió registro sanitario No. PFM2016-0002514 al producto ARANDANO (CRANBERRY) CAPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER así:

(...)” CONDICIÓN DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULA DURA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CÁPSULA DURA contiene: EXTRACTO SECO DEL FRUTO DE ARÁNDANO (*Vaccinium macrocarpon*) – 140.0 mg (EQUIVALENTE A 35.0 mg DE ANTOCIANIDINAS).

USO TERAPÉUTICO: COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS RECIDIVAS DE INFECCIONES URINARIAS.

CONTRAINDICACIONES Y

ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 12 AÑOS. PUEDE AUMENTAR LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS RENALES Y LA INCIDENCIA DE INFECCIONES VAGINALES POR LEVADURAS.” (...)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera que el uso tradicional aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para *Vaccinium macrocarpon* Aiton es:

“Coadyuvante en la prevención y el manejo de las recidivas de infecciones urinarias”.

La Sala considera que se debe evitar el uso de expresiones aisladas en el etiquetado, tales como: “Infecciones Urinarias” o “Coadyuvante en el tratamiento”.

3.1.2. XABILUD A.V.

MARCA: XABILUD A.V.



Expediente: 20121517

Radicado: 20181204556 – 20201226659

Fecha: 05/10/2018 – 01/12/2020

Recibido CR: 23/04/2026

Interesado: Luis Hernando Montes Propietario del Establecimiento de Comercio denominado Monser Productos Farmacéuticos.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada: *Aloe vera* L. Jugo y mucílago obtenido de las hojas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada Cápsula dura contiene: sábila en polvo (*Aloe vera* L.) (jugo y látex obtenido de las hojas) 300 mg.

Forma Farmacéutica:

Capsula dura.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Actividad farmacológica:

N.A.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar.

Daño renal.

Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Precauciones:

N.A.

Interacciones:

La administración concomitantemente con antiarrítmicos, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, agentes que disminuyen los niveles de potasio y esteroides, puede incrementar los efectos adversos de la droga.

Posología y grupo etario:

Adultos 2 Cápsulas al día.

Acta No. 04 de 2026 SEPFSD

Página 6 de 22

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Condición de comercialización:
Venta libre.

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, conceptuar sobre:

1. La evaluación de la respuesta al llamado a revisión de oficio con radicado 20181204556 del 05/10/2018, conforme lo señalado en el concepto emitido en Acta No. 05 de 06 de junio de 2017, numeral 3.1.5 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20201226659 del 01/12/2020 en 9 folios, con los códigos 20181204556-I22658244 y 20181204556-I22658245. Teniendo en cuenta que una vez revisado el último listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos publicado el 1 de abril de 2026 no se encuentra la composición de la preparación herbaria del producto, y que en el listado en mención se encuentra el *Aloe vera L.* clasificado como PFM y PFT, sin embargo, en el acta 31 de 2000 numeral 2.1.9 y el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en Colombia publicado el 23 de diciembre junio de 2021 se encontraba la preparación.

Antecedentes

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, mediante Acta 31 de 2000 numeral 2.1.9 conceptuó: “(...) *Revisada la información se acepta con la indicación de laxante y las siguientes contraindicaciones: CONTRAINDICACIONES Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos de tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, embarazo y lactancia. No se acepta la indicación de expectorante para los preparados de Sábila por falta de evidencia histórica y científica. La indicación de cicatrizante está dada únicamente para el gel tópico. (...)*”

Que mediante Resolución No. 2017054591 del 21 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2017-0002589, para el producto XABILUD A.V., en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LUIS HERNANDO MONTES, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, mediante Acta No. 05 de 06 de junio de 2017, numeral 3.1.5, conceptuó:

"(...) *CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora previa evaluación de la información científica de que dispone y considerando lo registrado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie Aloe vera, manifiesta que para los productos que tengan como uso*

terapéutico laxante, solo debe emplearse el acíbar obtenido por métodos físicos (incisión o cortes) o químicos (extracción con solventes después de retirar los cristales) de la planta. Así mismo, los productos con Aloe vera que tengan como uso terapéutico expectorante, solo deben emplear el mucilago (gel o pulpa) de las hojas de la planta. Por lo anteriormente mencionado, la Sala sugiere llamar a revisión de oficio a los productos que no cumplan con lo indicado (...)"

Que mediante Resolución No. 2020039929 del 18 de noviembre de 2020, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto XABILUD A.V., con Registro Sanitario No. PFM2017-0002589, cuyo titular es Luis Hernando Montes PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO MONSER PRODUCTOS FARMACEUTICOS, con domicilio en Bogotá D.C., por las razones expuestas en la parte motiva del presente acto.

Que mediante Radicado No. 20201226659 del 01/12/2020, el señor Luis Hernando Montes PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO MONSER PRODUCTOS FARMACEUTICOS, dentro de los términos legales, allegó respuesta a la Revisión de oficio, en 9 folios.

Que en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en Colombia publicado el 23 de diciembre junio de 2021 se encuentra:

- Nombre científico: Aloe vera L.
- Nombre común: Sábila (Vía oral y tópica)
- Droga: Acíbar (Látex, obtenido por incisión o corte de las hojas)
- Preparación herbaria: 1) Cápsula: Jugo y mucilago de sábila 300 mg (Acta 31 de 2000) (oral)
- Uso tradicional: Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.
- Posología: 7) Una o dos cápsulas al día
- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Daño renal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.
- Interacciones: La administración concomitantemente con antiarrítmicos, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, agentes que disminuyen los niveles de potasio y esteroides, puede incrementar los efectos adversos de la droga.
- Condición de venta: Venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera

el concepto emitido en el Acta No. 05 de 06 de junio de 2017, numeral 3.1.5, en el cual conceptuó:

"(...) CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora previa evaluación de la información científica de que dispone y considerando lo registrado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie Aloe vera, manifiesta que para los productos que tengan como uso terapéutico laxante, solo debe emplearse el acíbar obtenido por métodos físicos (incisión o cortes) o químicos (extracción con solventes después de retirar los cristales) de la planta. Así mismo, los productos con Aloe vera que tengan como uso terapéutico expectorante, solo deben emplear el mucílago (gel o pulpa) de las hojas de la planta. (...)"

Asimismo, la Sala considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio con radicada con el No. 20181204556 de fecha 05/10/2018, no es satisfactoria y por consiguiente no es procedente la inclusión de la preparación herbaria (Cápsula jugo y mucílago de sábila 300 mg) en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

De acuerdo con lo anterior, el interesado debe aclarar detalladamente a qué corresponde la denominación "jugo" dadas las contradicciones mencionadas en la respuesta. Así mismo, aclarar si además usa látex o mucílago para la preparación herbaria.

3.1.3. SOTTILÉ MARCA: PANJÚ S.A.

Expediente: 20257165
Radicado: 20231161352 – 20241105413
Fecha: 20/06/2023 – 30/04/2024
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Panjú Colombia CIA S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:

Albahaca (*Ocimum basilicum* L.),
Alcachofa (*Cynara scolymus* L.),
Cidron (*Aloysia citriodora* Palau),
Menta (*Mentha x piperita* L.).

Alcachofa: hojas y frutos.
Cidron: hojas
Menta: hojas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 ml de solución contiene: extracto hidroalcohólico de hojas y frutos de alcachofa (*Cynara scolymus* L.) 2 ml, extracto hidroalcohólico de hojas de menta (*Mentha x piperita* L.) 2ml,

extracto hidroalcohólico de hojas de hierba luisa (*Aloysia citriodora* P.) 2 ml, extracto hidroalcohólico de hojas de albahaca (*Ocimum basilicum* L.) 2 ml, agua purificada csp a 100 ml.

Forma Farmacéutica:

Solución gotas de color pardo-café, de olor característico, contiene ligeros sedimentos que se reincorporan al agitar el frasco.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de afecciones que requieran la reducción del sobre peso corporal y enfermedades causadas por la presencia de lípidos y colesterol elevado. Agente hipolipemiante y adelgazante.

Actividad farmacológica:

Agente hipocolesterolemico adelgazante.

Contraindicaciones:

No deben ingerir SOTTILÉ mujeres embarazadas, o en periodo de lactancia, ni quienes tengan problemas de presión arterial o sufran de gastritis.

Advertencias y precauciones:

Producto medicinal. Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico.

Interacciones:

No reportadas a la fecha.

Posología y grupo etario:

La dosis media efectiva es de doce gotas 3 veces al día. Se sugiere no ingerir más de cuarenta gotas al día.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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, conceptuar sobre:

1. La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024001750 del 13 de febrero de 2024, conforme lo señalado en el concepto

emitido en el Numeral 3.1.1. del acta No. 11 del 14 de agosto de 2023 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20241105413 del 30 de abril de 2024 en 15 folios, con los códigos 20231161352-I23185156 y 20231161352-I23185157.

Antecedentes:

Que mediante Radicado No. 20231161352 del 20 de junio de 2023, la señora Patricia Del Pilar Puentes Herrera actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PANJÚ COLOMBIA CIA S.A.S. presentó solicitud de inclusión del producto fitoterapéutico de referencia en el listado de plantas medicinales.

Que en el Numeral 3.1.1. del acta No. 11 del 14 de agosto de 2023, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente. “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 1. Teniendo en cuenta que en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las especies incluídas en el producto no tienen aprobado el uso tradicional solicitado para la asociación, el interesado debe sustentar para cada una de ellas dicho uso de manera que se pueda inferir un efecto sinérgico o complementario. 2. Los estudios presentados para la asociación no han sido sometidos a su evaluación por pares, por lo cual no constituyen un soporte científico válido. En el documento presentado, no se anota la concentración de cada uno de los extractos utilizados en la preparación del producto. (...)*”

Que mediante Radicado No. 20241077196 del 2 de abril de 2024, la señora Patricia Del Pilar Puentes Herrera actuando en calidad de Representante Legal de la PANJÚ COLOMBIA CIA S.A.S., dentro de los términos legales, allegó solicitud de prórroga para la presentación de los requerimientos solicitados por la Sala en el Numeral 3.1.1. del acta No. 11 del 14 de agosto de 2023 en el Auto No. 2024001750 del 13 de febrero de 2024.

Que mediante escrito No. 20241105413 del 30 de abril de 2024, la señora Patricia Del Pilar Puentes Herrera actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PANJÚ COLOMBIA CIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en el Numeral 3.1.1. del acta No. 11 del 14 de agosto de 2023, emitido mediante del Auto No. 2024001750 del 13 de febrero de 2024.

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. 2024001750 del 13 de febrero de 2024 no es satisfactoria por cuanto la información presentada no constituye un soporte científico válido para el uso tradicional de la asociación, ni de las especies de manera individual.*

La documentación presentada de la Universidad Peruana Cayetano Heredia no corresponde a una o varias publicaciones científicas evaluadas por pares independientes.



3.1.4. TOMISEPTIL®
MARCA: TOMISEPTIL®

Expediente: 20312638
Radicado: 20251200974/20261080673
Fecha: 30/07/2025 - 13/03/2026
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Laboratorios Siegfried S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Thymus vulgaris L. Hojas y flores.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Extracto líquido (1:1) *Thymus vulgaris* L. hierba (tomillo) Solvente de extracción: etanol 22% v/v:
22,5 g

Forma Farmacéutica:
Jarabe.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Tomiseptil® Se usa como expectorante en casos de tos asociada a resfriado.

Actividad farmacológica:
N.A.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo, o a otras plantas de la familia de las Lamiaceae o a alguno de los excipientes, no administrar a niños menor de 2 años.

Advertencias y precauciones:
Se debe consultar al médico en caso de disnea, fiebre o expectoraciones purulentas. Este medicamento contiene 8 g de sacarosa por cada 15 mL, esto debe tenerse en cuenta para pacientes diabéticos.
Este medicamento contiene 10,7% vol de etanol, es decir, 1,27 g de etanol por dosis adulta, lo que equivale a 32 mL de cerveza o 13 mL de vino. Peligroso en caso de uso en personas alcohólicas. A tener en cuenta en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con insuficiencia hepática o epilépticos.

Interacciones:
Debe evitarse el uso concomitante de otros medicamentos que contengan alcohol.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años, máximo 15 mL, 4 veces al día

Niños a partir de 7 años, máximo 10 mL, 4 veces al día

Niños a partir de 2 años, máximo 5 mL, 4 veces al día

Debe respetarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada toma. No se conocen grupos de pacientes en riesgo, por lo que no son necesarias adaptaciones de la dosis.

Población pediátrica: Tomiseptil® está contraindicado en niños menores de 2 años.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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, conceptuar sobre:

1. La evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025016045 del 30 de diciembre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el Numeral 3.1.1. del acta No. 10 del 14 de octubre de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado 20261080673 del 13 de marzo de 2026 en 80 folios, con los códigos 20251200974-I30219492 y 20251200974-I30219493.

Antecedentes:

Que mediante Radicado No. 20251200974 del 30 de julio de 2025, la señora VIVIANA ANDREA OVALLE PEÑUELA actuando en calidad de Apoderada Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. presentó solicitud de inclusión del producto fitoterapéutico de referencia en el listado de plantas medicinales.

Que en el Numeral 3.1.1. del acta No. 10 del 14 de octubre de 2025, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente. "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 1. Ajustar el Uso tradicional, contraindicaciones y advertencias propuestas a lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

2. 2. Modificar la posología para adultos y niños mayores de 12 años, por cuanto excede lo establecido en la monografía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3. 3. Allegar evidencia científica que soporte la administración del producto y las posologías en menores de 12 años, lo anterior, por cuanto la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) indica que no se debe suministrar en este grupo etario, debido a la "falta de ensayos clínicos sólidos para establecer la eficacia y seguridad (...)"

Que mediante Radicado No. 20261053957 del 20 de febrero de 2026, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela actuando en calidad de Apoderada Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S., dentro de los términos legales, allegó solicitud de prórroga para la presentación de los requerimientos solicitados por la Sala en el numeral 3.1.1. del acta No. 10 del 14 de octubre de 2025 en el Auto No. 2025016045 del 30 de diciembre de 2025.

Que mediante escrito No. 20261080673 radicado el 13/03/2026, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela actuando en calidad de Apoderada legal de Laboratorios Siegfried S.A.S., dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en el Numeral 3.1.1. del acta No. 10 del 14 de octubre de 2025, emitido mediante del Auto No. 2025016045 del 30 de diciembre de 2025.

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. 2025016045 del 30 de diciembre de 2025 es satisfactoria y recomienda incluir la preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT), con la siguiente información:

NOMBRE CIENTÍFICO: *Thymus vulgaris* L. y *Thymus zygis* L.

NOMBRE COMÚN: Tomillo

DROGA: Hojas y flores

PREPARACIONES HERBARIAS: Cada 150 ml contiene 22,5 g de extracto líquido (1:1) de tomillo, solvente de extracción etanol 22% v/v

USO TRADICIONAL: Uso tradicional 1) Expectorante.

POSOLOGIA: Adolescentes, adultos y ancianos: 1 a 2 ml, 3 a 4 veces al día.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Precauciones especiales de uso:

Si los síntomas persisten y/o empeoran más de una (1) semana durante el uso del producto, se debe consultar a un médico.

INTERACCIONES: Debe evitarse el uso concomitante de otros medicamentos que contengan alcohol.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SANTTINA CAPSULAS BLANDAS

Expediente: 20134045
Radicado: 20251301056
Fecha: 16/10/2025
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Biocare S.A.S.
SD2018-0004313

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada Cápsula contiene: Astaxantina 4.00 mg, Vitamina E 4.30 mg.

Contraindicaciones:
No consumir en estado de embarazo y lactancia.

Recomendación diaria de uso:
Tomar una cápsula blanda
comida principal.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
Astaxantina, Vitamina E.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
Astaxantina 4.0 mg
Vitamina E 4.3 mg.

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica) *
Astaxantina NE
Vitamina E 21.5% VD

Entidad internacional de referencia que ha aprobado la proclama (si aplica)
Comisión Revisora

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la siguiente declaración de propiedad relativa a la función de nutriente:

El consumo regular de Astaxantina, acompañado de una dieta saludable y ejercicio, contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo y junto con la vitamina E forman parte de sistemas antioxidantes endógenos, que protegen las células del cuerpo de los radicales libres.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20251301056 de fecha 16/10/2025, la señora Gloria Eugenia Boenheim, actuando en calidad de apoderada de BIOCARE S.A.S., presentó solicitud de aprobación declaración de propiedad relativa a la función de nutriente 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 cumplir con lo establecido en el artículo 6 del decreto 3249 de 2006, por cuanto no adjuntó evidencia científica que soporte la declaración solicitada para la asociación de Astaxantina más Vitamina E.

En cuanto a la afirmación “forman parte de sistemas antioxidantes endógenos, que protegen las células del cuerpo de los radicales libres”, es conceptualmente imprecisa y debe presentarse el soporte científico que la sustente.

3.2.2. LACTOBACILLUS LB (COMPUESTO POR UNA MEZCLA DE L. FERMENTUM Y L. DELBRUECKII).

MARCA: HUMIOME® POST LB

Expediente: 20315541

Radicado: 20251253869/20261088624

Fecha: 08/09/2025-19/03/2026

Recibido CR: 23/04/2026

Interesado: DSM Nutritional Products Colombia S. A.

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

Lactobacillus LB (compuesto por una mezcla de L. *fermentum* y L. *delbrueckii*),

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

N/A

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Limosilactobacillus fermentum y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. Lactis

Modo de uso del producto:

Ayudar a restaurar el equilibrio natural de la microbiota del tracto gastrointestinal, promoviendo la absorción de nutrientes de la dieta.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El ingrediente es fabricado en Francia por la empresa DSM-Firmenich Houdan SAS, con la finalidad de ayudar a restaurar el equilibrio natural de la microbiota del tracto gastrointestinal, promoviendo la absorción de nutrientes de la dieta.

El tracto gastrointestinal (TGI) humano presenta una microflora diversa, compuesta por bacterias, hongos y otros microorganismos unicelulares. La colonización del TGI comienza inmediatamente después del nacimiento, siendo bien establecido que la dieta puede modular el microbioma del TGI desde la infancia hasta la etapa adulta (LLOYD-PRICE; ABU-ALI; HUTTENHOWER, 2016; CARDING et al., 2015; REMES-TROCHE et al., 2020).

La microbiota intestinal obtiene nutrientes de diversas fuentes, incluidos componentes dietéticos ingeridos (carbohidratos, proteínas y lípidos) y otros derivados del huésped, como las células epiteliales eliminadas y el moco. Durante el proceso de utilización de estos sustratos, la microbiota produce varios metabolitos que influyen en la salud y el metabolismo humano.

La fermentación de carbohidratos, por ejemplo, lleva a la producción de ácidos grasos de cadena corta que son utilizados por el huésped (RAMAKRISHNA, 2013; CARDING et al., 2015).

El microbioma del TGI humano está estrechamente involucrado en la digestión, producción de metabolitos, interacción con el sistema inmunológico y se ha relacionado con procesos de enfermedades. El desequilibrio en la composición de las bacterias intestinales ha sido asociado con síntomas intestinales, como distensión abdominal, dolor abdominal y diarrea (GREENHALGH et al., 2016; ZHANG et al., 2015).

Así, restablecer el equilibrio en la composición de las bacterias intestinales, mediante el uso de ingredientes que también promuevan la mejora de estos síntomas, es una estrategia importante que ayuda a mejorar la absorción de nutrientes, favoreciendo la nutrición, además de restablecer el funcionamiento normal del sistema digestivo.

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.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20251253869 de fecha 08/09/2025, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S. A., presentó solicitud 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 cumplir con el artículo 10 del decreto 3863 de 2008:

-Todos los estudios presentados indican actividad terapéutica del ingrediente, por tanto, allegar estudios que soporten el beneficio en el contexto de los suplementos dietarios.

-Allegar estudios de toxicidad y seguridad del ingrediente, dado que los soportes anexados corresponden al producto LACTEOL FORT.

- Aclarar el modo de uso y beneficio del ingrediente.

Teniendo en cuenta que actualmente existen dos medicamentos con registro sanitario 2018M-0005353-R1, 2018M-0005284R1 denominados LACTEOL FORT con las indicaciones terapéuticas “COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS ALTERACIONES DE LA FLORA INTESTINAL EN SÍNDROME DIARREICO DE DIFERENTE ETIOLOGÍA” y “DISBACTERIOSIS INTESTINAL”, aclarar cuál es la diferencia entre el ingrediente solicitado y los medicamentos mencionados, lo anterior de conformidad con lo establecido en el numeral 1 del decreto 3863 del 2008.

Que mediante escrito No. 20261061250 radicado el 26/02/2026, la señora Mindy Sarabia Manjarrez, actuando en mi calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la sociedad DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S. A., dio respuesta al requerimiento indicado por la Sala en el en Acta No. 11 de 2025 numeral 3.2.3., emitido mediante Auto No. 2026001957 del 9 de marzo de 2026.

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. 2026001957 del 9 de marzo de 2026 no es satisfactoria por cuanto:

-Los estudios presentados tratan de actividad terapéutica, y fueron realizados con personas con una patología por lo cual no se puede evidenciar un efecto fisiológico.

-No presentaron los estudios de toxicidad y seguridad del ingrediente solicitados para el suplemento de la referencia. Se indica que se puede extrapolar la evidencia del medicamento LACTEOL FORT, lo cual no es posible técnicamente dado que, los dos productos presentan diferencias en el método de secado, en la concentración de los ingredientes activos y en la formulación.

-No se presenta evidencia científica que soporte el uso en niños sanos menores de cuatro años.

-No es claro el término “dosis diaria mínima” como recomendación del modo de uso en un suplemento, folios 10 y 17.

3.2.3. COMPLEJO B CAPSULAS MARCA (S): NUTRAZUL, EASYLIFE, SUNLIFE

Expediente: 20136477

Acta No. 04 de 2026 SEPFSD

Página 18 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Radicado: 20261047948
Fecha: 16/02/2026
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Pharmaris Colombia S.A.S.
SD2019-0004337

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la modificación del registro sanitario por adición de las siguientes proclamas.

Las proclamas propuestas para incorporación en los artes son:

- Proclama 1: La niacina contribuye al metabolismo energético normal.
- Proclama 2: La tiamina contribuye a la función cognitiva normal, manteniendo una mente activa.
- Proclama 3: La vitamina B6 contribuye a la formación normal de glóbulos rojos.
- Proclama 4: La vitamina B12 contribuye a la función cognitiva en el envejecimiento.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20261047948 de fecha 16/02/2026, el señor Alexis Barros Yanez, actuando en calidad representante legal de Pharmaris Colombia SAS., presentó solicitud de aprobación de declaraciones de propiedades nutricionales y de salud, en suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las declaraciones solicitadas:

La niacina contribuye al metabolismo energético normal.

La tiamina contribuye a la función cognitiva normal, manteniendo una mente activa.

La vitamina B6 contribuye a la formación normal de glóbulos rojos.

La vitamina B12 contribuye a la función cognitiva en el envejecimiento.

Pueden ser usadas en las artes de etiquetas, por cuanto las mismas están aprobadas y pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica:

<https://www.invima.gov.co/biblioteca/proclamas-aprobadas-por-la-sepfsd-2026pdf>

3.2.4. PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (SACHETS)

PROBIOTICO A BASE DE KLUYVEROMYCES MARXIANUS (CAPSULAS)

MARCA: KALEIDON 3BIOTIC+® SACHETS

KALEIDON 3BIOTIC+® CÁPSULAS

Expediente: 20299790



Radicado: 20241341874/20261070832/20261070842
Fecha: 31/12/202-06/03/2026
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Menarini Latin America S.L.U

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Kluyveromyces marxianus fragilis B309.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada capsula contiene: Fructooligosacáridos (FOS 93%) 0,215g, *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 500 Mio/g 0,08g, Óxido de zinc microencapsulado 0,0275**g • correspondiente a zinc 11mg.

Cada sobre contiene: Fructooligosacáridos (FOS 93%) 1,0753 g, *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 500 Mio/g 0,08g, Óxido de zinc microencapsulado 0,0275**g • correspondiente a zinc 11mg.

Modo de uso del producto:

Tomar 1 cápsula por día con un vaso de agua.

Tomar 1 sobre por día. Abrir el sobre e ingerir el contenido de un sobre directamente en la boca, sin necesidad de agua.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El beneficio para la salud del huésped del *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399, ha sido demostrado en algunos estudios, en particular, se investigó el efecto de la administración diaria de 107 unidades formadoras de colonias (UFC) de *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 sobre la microbiota fecal y se evaluaron las concentraciones de los principales grupos bacterianos que constituyen el núcleo de la microbiota intestinal humana antes y después de la suplementación con *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399. La administración de *Kluyveromyces marxianus fragilis* B0399 indujo un aumento significativo de las cantidades de bacterias pertenecientes al género *Bifidobacterium*, muy abundantes y prevalentes en la microbiota intestinal de los mamíferos, a lo largo de toda la vida humana.

Solicitud inicial: La interesada 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.

Antecedente:

Que en Acta No. 02 de 2025 numeral 3.2.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora requirió lo siguiente. **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:*

Acta No. 04 de 2026 SEPFSD

Página 20 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

-No se presentaron estudios de eficacia y seguridad del ingrediente en suplementos dietarios. Se allegaron estudios sobre uso terapéutico en COVID-19 e Intestino irritable lo cual contravendría el propósito de los suplementos dietarios.

-Por lo anterior, se deben allegar los estudios que soporten la seguridad y la eficacia del ingrediente de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

Que mediante escrito No. 20261080673 radicado el 13/03/2026, la señora Nidia Hercilia Torres Lopez actuando en calidad de representante legal de A. MENARINI LATIN AMERICA S.L.U SUCURSAL COLOMBIA (MENARINI), dio respuesta al requerimiento indicado por la Sala en el en Acta No. 02 de 2025 numeral 3.2.2, emitido mediante Auto No. 2025013938 del 2 de noviembre de 2025.

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. 2025013938 del 2 de noviembre de 2025 no es satisfactoria por cuanto: Los documentos suministrados corresponden a una recopilación de estudios en general (estudios *in vitro*, en alimentación de animales, moleculares, biotecnológicos, entre otros) y páginas web sobre *Kluyveromyces marxianus* que no sustentan la seguridad y la eficacia del ingrediente de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

Para dar cumplimiento al Artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a los 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 16:30 del 05 de mayo de 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual



ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
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