

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. JARABE DE TOTUMO + PROPOLEO EN MIEL,.....	3
MARCA: BRONQUINAT	3
3.1.2. ESBELTERES (BOLDO, PSYLLIUM, SEN, CASCARA SAGRADA CAPSULAS)	
.....	5
MARCA: ESBELTERES	5
3.1.3. PRODUCTO: PIASCLEDINE 300. INSAPONIFICABLES DE PERSEA	
AMERICANA MILL Y GLYCINE MAX SIEBOLD & ZUCC.....	7
MARCA: PIASCLEDINE 300	7
3.1.4. SOLUCIÓN ORAL DE CALENDULA LIBRE DE ALCOHOL	10
MARCA: NATURAL FRESHLY	10
3.2. CONSULTA	12
3.2.1. ESENCIA FLORAL ASHWANDHA	12
MARCA: MILLENIUM NATURAL SYSTEMS.....	12
3.3. DERECHO DE PETICION.....	15
3.3.1. RADICADO NO.: 20261289011	15

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

07 DE SEPTIEMBRE DE 2026

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2. CONSULTA

3.3. DERECHO DE PETICION

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

Dr. Andrey Forero Espinosa

Ing. Martha Vergara Q.

Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 19

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan el Acta ordinaria No. 07 de 03 de agosto de 2026 y Acta extraordinaria No. 08 de 31 de agosto de 2026 se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. JARABE DE TOTUMO + PROPOLEO EN MIEL

MARCA: BRONQUINAT

Expediente: 20084611

Radicado: 20261104278

Fecha: 08/04/2026

Recibido CR: 22/08/2026

Interesado: Diego Wilmar Osorio Bustamente - Laboratorios Funat S.A.S

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Pulpa del fruto fresco de totumo (*Crescentia cujete L*), propóleo en miel.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100mL jarabe contiene: extracto de pulpa del fruto fresco de totumo (*Crescentia cujete L*).
(1:1) en alcohol al 36% 20g, propóleo en miel (equivalente al 4% de propóleo en 100mL) 25g.

Forma Farmacéutica:

Jarabe.

Vía de administración:

Oral.

Uso tradicional:

Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Actividad farmacológica:

N.A.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta y del propóleo. Embarazo y lactancia.
Enfermedad ácido péptica.

Posología:

Una cucharada (15 mL) 3 veces al día.

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 3 de 19

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

Interacciones:

No se han reportado

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: la composición cuali-cuantitativa del producto propuesta por el interesado para la renovación del registro sanitario:

Cada 100mL jarabe contiene: extracto de pulpa del fruto fresco de totumo (*Crescentia cujete L.*) (1:1) en alcohol al 36% 20g, propóleo en miel (equivalente al 4% de propóleo en 100mL) 25g., la cual es similar a la aprobada en el listado de plantas medicinales y en el Acta 04 de 2013 numeral 3.1.6. Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto de pulpa de fruto de totumo (1:1) (*Crescentia cujete L.*) en alcohol al 36% - 20 mL, Extracto de propóleo 4,0 g.

Se solicita conceptuar sobre la posología del producto, ya que no se encuentra ninguna posología incluida en el listado de plantas medicinales, sin embargo, mediante Acta 04 de 2013 numeral 3.1.6 se encuentra Posología: Una cucharada (15 mL) 3 veces al día.

Antecedentes

Que la Sala Especializada de Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, mediante Acta 04 de 2013 numeral 3.1.6 conceptúo:

“(…) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda la inclusión de la asociación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: Forma farmacéutica: Jarabe.

*Composición: Cada 100 mL contiene: Extracto de pulpa de fruto de totumo (1:1) (*Crescentia cujete L.*) en alcohol al 36% - 20 mL, Extracto de propóleo 4,0 g.*

Uso terapéutico: Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Enfermedad ácido - péptica por ser irritante gástrico.

Posología: Una cucharada (15 mL) 3 veces al día.

Condición de venta: Venta libre.” (…)

Que mediante Resolución No. 2016010029 de fecha 28 de marzo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2016-0002488, para el producto BRONQUINAT, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Laboratorios Funat S.A.S. con domicilio en Sabaneta – Antioquia.

Que en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en Colombia publicado el 01 de abril de 2026 se encuentra:

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 4 de 19

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

- Nombre científico: *Crescentia cujete* L.
- Nombre común: Totumo, Propóleo
- Droga: Frutos, Propóleo
- Preparación herbaria: a) Jarabe: cada 100 ml contienen 20 ml de extracto 1:1 de pulpa de fruto de totumo en etanol al 36% y 4 g de extracto de propóleo (Acta 04 de 2013). Uso tradicional: Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.
- Posología: ninguna
- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta y del propóleo. Embarazo y lactancia. Enfermedad ácido péptica.
- Interacciones: No se han reportado.
- Condición de venta: Venta libre.

Que mediante escrito No. 20261104278 de fecha 08 de abril de 2026, el señor Diego Wilmar Osorio Bustamente, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS FUNAT S.A.S. con domicilio en Sabaneta – Antioquia, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. PFM2016-0002488, para el producto JARABE DE TOTUMO + PROPOLEO EN MIEL, a favor de la sociedad Laboratorios Funat S.A.S., con domicilio en Sabaneta – Antioquia, en la modalidad fabricar y vender.

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

Cada 100ml jarabe contiene: extracto de pulpa del fruto fresco de totumo (*Crescentia cujete* L). (1:1) en alcohol al 36% 20g, propóleo en miel (equivalente al 4% de propóleo en 100ml) 25g.

Con la siguiente posología: Una cucharada (15 ml) 3 veces al día.

**3.1.2. ESBELTERES (BOLDO, PSYLLIUM, SEN, CASCARA SAGRADA CAPSULAS)
MARCA: ESBELTERES**

Expediente: 20028092

Radicado: 20211196925

Fecha: 28/09/2021

Recibido CR: 22/08/2026

Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S Instituto Farmacológico Botánico S.A.S

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

Boldo polvo de hojas (peumus boldus molina) 150 mg

Cascara sagrada polvo de corteza (rhamnus prusiana) 150 mg

Psyllium polvo de semillas (plantago psyllium) 100 mg

Sen polvo de hojas (cassia angustifolia) 50 mg

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 5 de 19

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

Composición cuali-cuantitativa del producto:

cada cápsula contiene 150 mg de hojas de boldo (*peumus boldus molina*), 150 mg de polvo de cáscara sagrada (*rhamnus prusiana*), 100 mg de semillas de psyllium (*plantago psyllium*) y 50 mg de polvo de hojas de sen (*cassia angustifolia*) (Acta 09 de 2015).

Forma Farmacéutica:

Cápsula.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Enfermedades del colon. Ictericia grave. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Precaución en pacientes diabéticos. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Interacciones:

La hipokalemia producida por el uso de laxantes a largo plazo, corticoides o raíz de regaliza puede potenciar los efectos de los glucósidos cardiotónicos (digitalis, entre otras), fármacos antiarrítmicos como la quinidina y medicamentos que inducen la prolongación del QT.

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 la inclusión en los diseños de artes del producto de la referencia información adicional a la aprobada en el último listado de plantas medicinales publicado en abril de 2026 así:

En el uso tradicional se incluye: Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol. En otro apartado se menciona: Colerético: Activa la producción de la bilis como función hepática. Colagogo: Facilita la expulsión de la bilis retenida en la vesícula biliar.

Antecedentes

Que mediante Radicado No. 20211196925 del 28 de septiembre de 2021 la señora Jacqueline Del Vecchio, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., presentó solicitud de renovación del registro sanitario del producto ESBELTERES (BOLDO, PSYLLIUM, SEN, CASCARA SAGRADA CAPSULAS)

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 6 de 19

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

Que mediante Radicado No. 20241248651 de fecha 25 de septiembre de 2024, la interesada da respuesta al auto 2024007773 de 10 de mayo de 2024.

Que mediante alcance con Radicado No. 20251112014 de fecha 29 de abril de 2025, el interesado allega artes finales en los que se incluyen los textos: En el uso tradicional: Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol. En otro apartado se menciona: Colerético: Activa la producción de la bilis como función hepática. Colagogo: Facilita la expulsión de la bilis retenida en la vesícula biliar, motivo de la actual consulta.

En Acta 09 de 2015 es aprobada la preparación: Cápsula: cada cápsula contiene 150 mg de hojas de boldo, 150 mg de polvo de cáscara sagrada, 100 mg de semillas de psyllium y 50 mg de polvo de hojas de sen

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que se deben retirar de las artes los siguientes textos:

- En el uso tradicional: “Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol”,
- “Colerético: Activa la producción de la bilis como función hepática”,
- “Colagogo: Facilita la expulsión de la bilis retenida en la vesícula biliar” y
- “Tomar en embarazo y lactancia bajo supervisión médica”.

Por tanto, debe acogerse a lo establecido en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

**3.1.3. PRODUCTO: PIASCLEDINE 300. INSAPONIFICABLES DE PERSEA AMERICANA MILL Y GLYCINE MAX SIEBOLD & ZUCC.
MARCA: PIASCLEDINE 300**

Expediente: 19991725
Radicado: 20241092139 - 20261213639
Fecha: 17/04/2024-01/07/2026
Recibido CR: 22/08/2026
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
insaponificable de aceite de aguacate (*Persea gratissima*)
insaponificable de aceite de soya (*Glicina max*)

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada cápsula dura contiene insaponificable de aceite de aguacate (*Persea gratissima*) 100,00 mg, insaponificable de aceite de soya (*Glicina máx.*) 200,00 mg. Excipientes c.s



Forma Farmacéutica:
Cápsula dura.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartrosis.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Tumores estrógeno dependientes. Debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Interacciones:
Puede interferir con la absorción de medicamentos anticoagulantes e interactuar con inhibidores de la MAO.

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 respuesta al auto No. 2026005000 de fecha 28 de mayo de 2026, en atención al concepto emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante el Acta 7 de 2025, numeral 3.1.2.

Antecedentes

Que mediante Resolución No. 2008020969 de 01 de agosto de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. PFM2008-0000832, para el producto PIASCLEDINE, a favor de Scandinavia Pharma Ltda., con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, en la modalidad Importar y Vender.

Que, mediante acta No. 03 de 2019, numeral 3.2.1 la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que, para poder tomar una decisión en relación con las reclamaciones del peticionario, se hace necesario que los titulares de los productos Piascledine y Persemax presenten estudios de eficacia y seguridad actualizados. Que, mediante Resolución No. 2019048527 de 28 de octubre de 2019 el INVIMA decidió ordenar la revisión de oficio del producto PIASCLEDINE 300. INSAPONIFICABLES DE PERSEA AMERICANA MILL Y GLYCINE MAX SIEBOLD & ZUCC., con Registro Sanitario PFM20080000832.

Que mediante Resolución No. 2020041420 de 27 de noviembre de 2020, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. PFM2020-0000832-R1, para el producto PIASCLEDINE 300.

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 8 de 19

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

INSAPONIFICABLES DE PERSEA AMERICANA MILL Y GLYCINE MAX SIEBOLD & ZUCC., a favor de Scandinavia Pharma Ltda, con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, en la modalidad Importar, Acondicionar y Vender.

Que mediante escrito No. 20241092139 de fecha 17 de abril de 2024, el señor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó para el producto PIASCLEDINE 300. INSAPONIFICABLES DE PERSEA AMERICANA MILL Y GLYCINE MAX SIEBOLD & ZUCC, cambio en el uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias, y aprobación de inserto pro scm45239.

Que mediante acta No. 7 de 2025, numeral 3.1.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuó “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que se deben realizar las siguientes modificaciones en el inserto: - Reemplazar el término “medicamento”. - Eliminar el texto: “PIASCLEDINE pertenece al grupo de medicamentos llamados otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides y a un grupo de medicamentos descritos como medicamentos sintomáticos de acción lenta en la osteoartritis (SYSADOA)”. - Incluir la advertencia: “Tumores estrógeno dependientes, debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal”. - Incluir la Interacción: “Interacciones con inhibidores de la MAO”.”

Que mediante auto No. 2026005000 de fecha 28 de mayo de 2026, el INVIMA solicitó al interesado en cuanto a la información de seguridad del Radicado No. 20241092139 del 17/04/2024, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante concepto emitido en el Acta 7 de 2025, numeral 3.1.2 considera que el interesado debe realizar las siguientes modificaciones en el inserto: - Reemplazar el término “medicamento”. Eliminar el texto: “PIASCLEDINE pertenece al grupo de medicamentos llamados otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides y a un grupo de medicamentos descritos como medicamentos sintomáticos de acción lenta en la osteoartritis (SYSADOA)”. - Incluir la advertencia: “Tumores estrógeno dependientes, debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal”. - Incluir la Interacción: “Interacciones con inhibidores de la MAO”.

Que mediante escrito No. 20261213639 de fecha 01 de julio de 2026, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C, dio respuesta al auto No. 2026005000 de fecha 28 de mayo de 2026, dado el requerimiento emitido en Acta 7 de 2025, numeral 3.1.2.

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. 2026005000 de fecha 28 de mayo de 2026 es satisfactoria y recomienda aprobar el INSERTO: PRO SCM45239 Piascledine BOL_CTO_DOM_ECU_PAR MLB 27-9-2023_492068

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 9 de 19

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

3.1.4. SOLUCIÓN ORAL DE CALENDULA LIBRE DE ALCOHOL MARCA: NATURAL FRESHLY

Expediente: 20300822

Radicado: 20251029430 – 20261227694

Fecha: 07/02/2025 – 09/07/2026

Recibido CR: 22/08/2026

Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S Instituto Farmacológico Botánico S.A.S.

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Calendula officinalis L. – Flores

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 mL de solución oral contiene: 10 gramos de extracto 1:1 de flores frescas de caléndula (*Calendula officinalis* L.) en glicerina al 65%.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas).

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Uso tradicional:

1. Antiinflamatorio de uso interno.
2. Tratamiento de alteraciones inflamatorias bucofaríngeas.

Actividad Farmacológica:

Estudios in vivo, en ratas, evidenciaron actividad antiinflamatoria del extracto polifenólico en inflamaciones inducidas por carragenina, prostaglandina y aceite de croton (Zitterl-Eglseer K. y col., 1997; Vanaclocha B. y col., 2003). VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES -2008.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. En estado de embarazo y lactancia.

Advertencias y Precauciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Interacciones:

La caléndula puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e

hipocolesterolemiantes (Geocities, 2007; Emory Healthcare, 2007).

Posología y grupo etario:

Adultos: 20 a 30 gotas, cada 8 -12 horas, consumir de forma directa en la boca o diluir en agua.
VADEMECUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES -2008.

Condición de venta:

venta libre -sin formula facultativa.

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. 2025016043 del 30 de diciembre de 2025, conforme lo señalado en el concepto emitido en el numeral 3.1.1. del acta No. 4 del 8 de abril de 2025 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora; que se presentan mediante Radicado No. 20261227694 del 9 de julio de 2026 en 17 folios, con los códigos 20251029430-I30309675 y 20251029430-I30309676.

Antecedentes

Que mediante Radicado No. 20251029430 del 7 de febrero de 2025, la señora Jacqueline Del Vecchio, actuando en calidad de LABORATORIOS Natural Freshly Infabo S.A.S Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., presentó solicitud de la inclusión del producto SOLUCIÓN ORAL DE CALENDULA LIBRE DE ALCOHOL en el listado de plantas medicinales en la categoría de Producto fitoterapéutico tradicional (PFT).

Que en el numeral 3.1.1. del acta No. 4 del 8 de abril 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. Informar sobre la determinación cuantitativa de los principios activos en el extracto, puesto que se indica que se elaboró con flores frescas, 2. Aclarar la afirmación en relación a que el producto es libre de alcohol, dado que el extracto se elaboró con glicerina que es un alcohol, 3. En la fórmula cualicuantitativa, aclarar el solvente con el cual se elaboró el producto, dado que no se especifica, 4. Revisar la posología propuesta, puesto que la indicada en el VADEMÉCUM COLOMBIANO DE PLANTAS MEDICINALES - 2008 es para un extracto fluido elaborado con flores secas, 5. Aclarar el uso tradicional propuesto teniendo en cuenta lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, dado que en el formulario de solicitud indica: "1. Antiinflamatorio de uso interno.", "2. Tratamiento de alteraciones inflamatorias bucofaríngeas.", y en el dossier indica: "Antiinflamatorio de uso interno.", 6. Acogerse a lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el cual se puede consultar en el sitio web del Invima, en la siguiente dirección electrónica:

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 11 de 19

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

<https://invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-fitoterapicos-homeopaticos-suplementos>. (...)”

Que mediante Radicado No. 20261227694 del 9 de julio de 2026, la señora Jacqueline Del Vecchio, actuando en calidad de Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A.S Instituto Farmacológico Botánico S.A.S., dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en el numeral 3.1.1. del acta No. 4 del 8 de abril de 2025, emitido mediante del Auto No. 2025016043 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. 2025016043 del 30 de diciembre de 2025 es satisfactoria y recomienda incluir la preparación herbaria de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de producto fitoterapéutico de uso tradicional PFT con la siguiente información:

PREPARACIÓN HERBARIA: Solución oral: cada 100 ml de solución contiene 10 gramos de extracto 1:1 de flores frescas de caléndula en glicerina al 65%.

USO TRADICIONAL: Antiinflamatorio de uso interno.

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

INTERACCIONES: Debido a la presencia de mucílagos puede existir el riesgo de retrasar o disminuir la absorción oral de algunos principios activos. La caléndula puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes.

POSOLOGIA: Adultos: 20 a 30 gotas, cada 8 -12 horas, consumir de forma directa en la boca o diluir en agua.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre

3.2. CONSULTA

3.2.1. ESENCIA FLORAL ASHWANDHA MARCA: MILLENIUM NATURAL SYSTEMS

Expediente: NA
Radicado: 20251169048
Fecha: 02/07/2025



Recibido CR: 22/08/2026

Interesado: LUIS FERNANDO MENA SALDARRIAGA – NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A.S.

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

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 ml de solución oral contiene: Esencia Floral *Withania somnifera* 10%

Forma Farmacéutica:

Solución oral.

Vía de administración:

Oral.

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, concepto técnico sobre la esencia floral *Withania somnifera* 10%, para efectos de que esta esencia floral no se esté comercializando como un producto fitoterapéutico.

Antecedentes

Que en el Listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas - marzo 2025, se encuentra incluida la especie *Withania somnifera* L (Toda la planta), emitida por la Sala Especializada de la Comisión Revisora del Invima y publicada en la página web del Instituto.

Que mediante escrito No. 20251169048 de fecha 02 de julio de 2025, el señor Luis Fernando Mena Saldarriaga, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Natural Systems International S.A.S., con domicilio en Cali – Valle Del Cauca, presentó solicitud de certificación sin registro sanitario para el producto Esencia Floral *Withania somnifera* 10%, a favor de la sociedad Natural Systems International S.A.S., con domicilio en Cali – Valle Del Cauca.

Que mediante Oficio (REQUERIMIENTO) No. 2025055717 de fecha 17 de octubre de 2025, el INVIMA solicitó los siguientes requerimientos para continuar con la revisión del trámite:

(...) “1.-Que el INVIMA tiene como objetivo “Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos, elementos medicoquirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.

2.-Que, una vez revisada la solicitud, este Despacho encuentra que la materia prima vegetal utilizada para la preparación de la Esencia floral *Withania somnifera*

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 13 de 19

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

(Ashwagandha) se encuentra incluida (toda la planta) dentro del listado de plantas tóxicas emitida por la Sala Especializada de la Comisión Revisora del Invima y publicada en la página web del Instituto. Por lo anterior esta Esencia floral NO es aceptada.

3.- En las etiquetas allegas del material de envase y empaque, en el MODO DE USO se debe declarar la utilización de las esencias para la población Adultos, debido a la composición del producto que contiene alcohol.

4.- En las etiquetas se declara: "consérvese en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C", y conforme lo establecido por normas internacionales la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta inconsistente con las condiciones definidas para la zona climática IVb, establecida para países como Colombia. El interesado debe declarar las condiciones de almacenamiento según las establecidas para Colombia.

5.-En las etiquetas de las esencias florales no se debe declarar ningún uso terapéutico. En las etiquetas NO debe figurar la frase PRODUCTO NATURAL o similares, ni indicaciones terapéuticas que sugieran que el producto corresponde a un medicamento."
(...)

Que mediante escrito No. 20251323248 de fecha 04/11/2025, el señor LUIS FERNANDO MENA SILDARRIAGA, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A.S., con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA, presentó respuesta a los requerimientos en 10 folios

Que mediante Resolución No. 2026035703 de fecha 7 de Julio de 2026, el INVIMA negó la solicitud de Certificado de No Obligatoriedad de Registro Sanitario, para el producto: ESENCIA FLORAL ASHWANDHA Presentación comercial: Frasco de vidrio color azul, tapa con válvula dosificadora en Polipropileno color blanco, por 60 mL, presentada mediante escrito No. 20251169048 de fecha 02 de julio de 2025, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Que mediante escrito No. 20261263231 de fecha 29 de julio de 2026, el señor Luis Fernando Mena Saldarriaga, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Natural Systems International S.A.S., con domicilio en Cali – Valle Del Cauca, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2026035703 de fecha 7 de Julio de 2026, en 8 folios.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora cuenta con suficiente evidencia científica para mantener la *Withania somnifera* L. en el Listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas del Invima.

Adicionalmente, según el método propuesto por el interesado para la obtención de la esencia floral se infiere la presencia de condiciones que facilitan la extracción de compuestos químicos que pueden ser potencialmente tóxicos.

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 14 de 19

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

3.3. DERECHO DE PETICION

3.3.1. Radicado No.: 20261289011

Interesado: Rafael Eduardo Malagón Bernal

Fecha de Radicación: 11/08/2026

Con fundamento en los antecedentes anteriormente expuestos, respetuosamente se solicita al INVIMA emitir concepto sobre las siguientes preguntas:

- 1. ¿Cuál es el criterio técnico y regulatorio que aplica el INVIMA para interpretar la expresión “en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos”, establecida en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 para las plantas medicinales y recursos naturales incluidos en los numerales 23.1 y 23.2 del Manual de Normas Farmacológicas de 2006 o sus actualizaciones?*
- 2. Cuando para una planta medicinal o una preparación derivada de ella existe una dosis o concentración reconocida con fines terapéuticos, ¿puede utilizarse dicho ingrediente en la formulación de un suplemento dietario en una cantidad inferior a la dosis o concentración terapéutica reconocida, conforme a lo establecido en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008?*
- 3. Considerando que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, mediante el Acta No. 02 de 2022, evaluó una preparación de extracto seco estandarizado de semillas de *Trigonella foenum-graecum* L. al 20 % en saponinas, estableciendo para esta una posología y condiciones de uso terapéutico, ¿puede utilizarse este ingrediente en la formulación de un suplemento dietario en una cantidad inferior a la establecida para dicha preparación con finalidad terapéutica, en aplicación de lo dispuesto en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 respecto de la utilización de plantas medicinales “en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos”?*
- 4. Considerando que la Food and Drug Administration – FDA reconoce específicamente “FENUGREEK, EXTRACT (*Trigonella foenum-graecum* L.)” como “Flavoring Agent or Adjuvant”, con referencia a 21 CFR §182.20, ¿reconoce el INVIMA dicho antecedente como evidencia de que el extracto de fenogreco posee un uso alimentario o tecnológico reconocido por una de las entidades de referencia contempladas en el numeral 4 del artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008?*
- 5. Cuando un suplemento dietario contiene ingredientes vegetales que cumplen una función tecnológica, como agente saborizante o coadyuvante del sabor, ¿el requisito de “aporte nutricional comprobado” establecido en el numeral 6 del artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008, debe demostrarse también individualmente para el ingrediente utilizado con dicha función tecnológica?*

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD

Página 15 de 19

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

6. *¿Qué criterios objetivos aplica el INVIMA para considerar demostrado el “aporte nutricional comprobado” de un ingrediente vegetal y existe un nivel mínimo cuantitativo de nutrientes para considerar cumplido dicho requisito?*

7. *Finalmente, ¿la circunstancia de que una planta o extracto posea antecedentes de utilización terapéutica impide por sí misma su utilización en suplementos dietarios o, conforme al Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, resulta posible su utilización cuando la cantidad propuesta se encuentra por debajo de los niveles terapéuticos reconocidos y el producto cumple los demás requisitos establecidos para los suplementos dietarios?*

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora da respuesta de la siguiente forma:

1. *¿Cuál es el criterio técnico y regulatorio que aplica el INVIMA para interpretar la expresión “en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos”, establecida en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 para las plantas medicinales y recursos naturales incluidos en los numerales 23.1 y 23.2 del Manual de Normas Farmacológicas de 2006 o sus actualizaciones?*

R/ La Sala analiza que sea una fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional como lo indica la definición establecida en el decreto 3249 de 2006 y también verifica para cada caso que la información técnica y científica demuestre que la cantidad del ingrediente recomendada en el modo de uso del suplemento no presente efecto terapéutico.

2. *Cuando para una planta medicinal o una preparación derivada de ella existe una dosis o concentración reconocida con fines terapéuticos, ¿puede utilizarse dicho ingrediente en la formulación de un suplemento dietario en una cantidad inferior a la dosis o concentración terapéutica reconocida, conforme a lo establecido en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008?*

R/ Debe existir evidencia suficiente que con la cantidad propuesta en el modo de uso del suplemento no se presenta actividad terapéutica.

3. *Considerando que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, mediante el Acta No. 02 de 2022, evaluó una preparación de extracto seco estandarizado de semillas de *Trigonella foenum-graecum* L. al 20 % en saponinas, estableciendo para esta una posología y condiciones de uso terapéutico, ¿puede utilizarse este ingrediente en la formulación de un suplemento dietario en una cantidad inferior a la establecida para dicha preparación con finalidad terapéutica, en aplicación de lo dispuesto en el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 respecto de la utilización de plantas medicinales “en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos”?*

R/ Se podría, siempre y cuando se tenga evidencia científica concluyente que en la cantidad propuesta en el modo uso no se presenta actividad terapéutica, así mismo, que

el ingrediente sea una fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional como lo indica la definición establecida en el decreto 3249 de 2006

4. Considerando que la Food and Drug Administration – FDA reconoce específicamente “FENUGREEK, EXTRACT (Trigonella foenum-graecum L.)” como “Flavoring Agent or Adjuvant”, con referencia a 21 CFR §182.20, ¿reconoce el INVIMA dicho antecedente como evidencia de que el extracto de fenogreco posee un uso alimentario o tecnológico reconocido por una de las entidades de referencia contempladas en el numeral 4 del artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008?

R/ Dependiendo del propósito del ingrediente en el suplemento, el antecedente de la FDA podría constituir una referencia técnica y regulatoria relevante.

5. Cuando un suplemento dietario contiene ingredientes vegetales que cumplen una función tecnológica, como agente saborizante o coadyuvante del sabor, ¿el requisito de “aporte nutricional comprobado” establecido en el numeral 6 del artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008, debe demostrarse también individualmente para el ingrediente utilizado con dicha función tecnológica?

R/ La sala recomienda revisar el uso del ingrediente en la composición del suplemento, por cuanto así sea como auxiliar de formulación no puede tener un efecto terapéutico, por tanto, se debe evaluar de manera particular.

6. ¿Qué criterios objetivos aplica el INVIMA para considerar demostrado el “aporte nutricional comprobado” de un ingrediente vegetal y existe un nivel mínimo cuantitativo de nutrientes para considerar cumplido dicho requisito?

R/ La Sala aplica como criterio un análisis de la evidencia científica aportada. No existe un nivel mínimo cuantitativo de nutrientes aplicable a los ingredientes vegetales.

7. Finalmente, ¿la circunstancia de que una planta o extracto posea antecedentes de utilización terapéutica impide por sí misma su utilización en suplementos dietarios o, conforme al Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, resulta posible su utilización cuando la cantidad propuesta se encuentra por debajo de los niveles terapéuticos reconocidos y el producto cumple los demás requisitos establecidos para los suplementos dietarios?

R/ Aunque la cantidad propuesta se encuentre por debajo de los niveles terapéuticos reconocidos se debe verificar, para cada caso, que la información técnica y científica demuestre que la cantidad del ingrediente recomendada en el modo de uso no presente efecto terapéutico.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:30 del 07 de septiembre 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 OSÓRIO
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

ANDREY FORERO ESPINOSA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos(E)
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 09 de 2026 SEPFSD
Página 19 de 19
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29