

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

08 DE ABRIL 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**
- 3:3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON
FINES TERAPÉUTICOS (2019).**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se 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
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Ligia Lorena Rodríguez Muñoz

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

Acta No. 03 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 9

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de 04 de marzo de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. LAVANDULA ANGUSTIFOLIA 80 MG. MARCA: LASEA

Expediente: 20122794

Radicado: 20231165271

Fecha: 23/06/2023

Recibido CR:15/03/2024

Interesado: Megalabs Colombia SAS

Numero de registro sanitario PFTI 2021-0002763

Modificación al registro sanitario por cambio en:

Uso terapéutico:

Lasea® es un producto de uso medicinal indicado para el alivio de la Ansiedad leve a moderada con síntomas como preocupaciones difíciles de controlar, inquietud, tensión o alteraciones del sueño.

Contraindicaciones

No tome Lasea® en los siguientes casos:

Si es alérgico al aceite de lavanda o a cualquiera de los demás componentes de este producto.

Si padece deterioro de la función hepática.

Advertencias y precauciones

Niños y adolescentes Lasea® no se utiliza en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados sobre la aplicación de este producto farmacéutico en este grupo de edad.

Uso de otros medicamentos y Lasea®

No se ha notificado interacciones de Lasea® con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las investigaciones experimentales no proporcionaron ninguna indicación que sugiera un efecto embriotóxico del aceite de lavanda contenido en Lasea®. Dado que no hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Lasea® durante el embarazo, este producto no debe tomarse durante el embarazo. Se desconoce si los componentes del aceite de lavanda o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por lo tanto, las madres lactantes no deben tomar Lasea®

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lasea® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Antecedentes:

Acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.4., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que en el inserto se debe ajustar la información farmacológica a la que será publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, así:*

Uso tradicional:

*-Coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad de leve a moderada con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e inquietud.
-Alivio de los síntomas leves de estrés mental y agotamiento y para ayudar a dormir.*

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años. Personas que requieran ánimo vigilante. Si los síntomas empeoran durante el uso del producto, se debe consultar a un médico.

En cuanto a la posología, se recomienda retirar del inserto "...o las indicaciones realizadas por su médico, Consulte a su médico si no está seguro. A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis habitual es...", dada la condición de venta libre aprobada para los productos elaborados con la especie Lavandula angustifolia Miller.

Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera lo conceptuado en el Acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.4. en el sentido de que el interesado debe ajustar estrictamente toda la información del inserto a lo indicado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos disponible en:*

<https://bit.ly/35flQuY>

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación al registro sanitario por cambio en:

Uso terapéutico:

LASEA es un producto de uso medicinal indicado para el alivio de la ansiedad leve a moderada con síntomas como preocupaciones difíciles de controlar, inquietud, tensión o alteraciones del sueño.

Contraindicaciones:

No tome LASEA en los siguientes casos: Si es alérgico al aceite de lavanda o a cualquiera de los demás componentes de este producto. Si padece deterioro de la función hepática.

Advertencias y Precauciones:

Niños y adolescentes LASEA no se utiliza en niños y adolescentes menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados sobre la aplicación de este producto farmacéutico en este grupo de edad.

Uso de otros medicamentos y Lasea®

No se ha notificado interacciones de Lasea® con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las investigaciones experimentales no proporcionaron ninguna indicación que sugiera un efecto embriotóxico del aceite de lavanda contenido en Lasea®. Dado que no hay datos clínicos disponibles sobre el uso de Lasea® durante el embarazo, este producto no debe tomarse durante el embarazo. Se desconoce si los componentes del aceite de lavanda o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por lo tanto, las madres lactantes no deben tomar Lasea®

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lasea® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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

1. En cuanto al Uso terapéutico propuesto *“síntomas como preocupaciones difíciles de controlar y tensión”* no se ajustan a la terminología médica de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 del decreto 1156 de 2018, por lo tanto, reajustar el texto presentando estudios de soporte.

Respecto al uso para *alteraciones del sueño*, la Sala recomienda redactar así: *“alteraciones del sueño relacionadas con la ansiedad”*.

2. En cuanto a las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones propuestas el interesado debe presentar información que soporte: *“La nula o insignificante influencia del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas”*.

3. Retirar las marcas Lasea® y Silexan® de la información farmacológica en la solicitud.

3.1.2. HELITUSPAN 7 mg/ml JARABE

Expediente: 20190060

Radicado: 20201183678 / 20221063660

Fecha: 07/10/2020-19/04/2022

Recibido CR: 15/03/2024

Interesado: Sopharma AD

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Acta No. 03 de 2024 SEPFSD

Página 4 de 9

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

Composición: Cada 1 ml de jarabe contiene extracto seco (5 - 7,5:1) de hojas desecadas de Hiedra (*Hedera helix* L). Solvente de extracción: Etanol al 30% m/m.

Uso terapéutico:
Expectorante en caso de tos productiva.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a las plantas de la familia Araliaceae. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años debido al riesgo general de agravamiento de los síntomas respiratorios a través de medicamentos secretolíticos.

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 lo siguiente:

1) El inserto allegado a través de la respuesta al auto mediante escrito No. 20221063660 radicado de fecha 19/04/2022 (folio 206) que contiene el ajuste en la modificación en la indicación y en la redacción de las contraindicaciones y advertencias en concordancia con lo previamente aprobado en el Listado de plantas medicinales vigente del mes de febrero de 2023.

2) La nueva posología planteada para el producto en referencia contenida en el inserto antes mencionado que se señala de la siguiente manera:

Posología:

- a) Adolescentes, adultos y ancianos:
Dosis única: 35 mg (5ml), tres veces al día.
Dosis diaria: 105 mg
- b) Niños entre 6 y 11 años de edad:
Dosis única: 35 mg (5ml), dos veces al día.
Dosis diaria: 70 mg
- c) Niños entre 2 - 5 años de edad:
Dosis única: 17,5 mg (2,5 ml), dos veces al día.
Dosis diaria: 35 mg

El uso en niños menores de dos (2) años está contraindicado.

3) La información que aparece en el inserto previamente señalado con relación a las precauciones especiales de uso del producto indicadas así:

Precauciones especiales de uso: La tos persistente o recurrente en niños entre 2 y 4 años requiere un diagnóstico médico antes del tratamiento. Cuando ocurre disnea, fiebre o esputo

purulento, se debe consultar a un médico o farmacéutico. Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica. La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia. No hay datos de fertilidad disponibles.

4) La información que se indica sobre las reacciones adversas e interacciones que están asociadas con el producto en mención y que se describen dentro del inserto en comento de la siguiente forma:

Reacciones adversas: Se han informado reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea). La frecuencia no se conoce. La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos y agitación.

Interacciones: No se han reportado.

Antecedentes:

- Que mediante Acta 28 de 2000, numeral 2.4.3, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios autorizó la siguiente composición para los productos fitoterapéuticos que contienen jarabe de hiedra (*Hedera helix* L) así: “(...) Cada 100 ml de jarabe contiene 0,7 g de extracto de hojas de hiedra desecada (5-7,5:1) *Hedera helix* L. (...)”, dentro de los cuales se encuentra el producto de la referencia. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios autorizó la siguiente indicación, contraindicaciones y advertencias: “(...) **CONCEPTO:** Se acepta como producto Natural. **INDICACIONES:** Expectorante, **CONTRAINDICACIONES:** Reacciones de Hipersensibilidad. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia. **ADVERTENCIAS:** El producto es sensibilizante e irritante. Se incluye en la norma 23.0.0.N10. Venta con fórmula médica. (...)”
- Que mediante Acta 04 de 2016, numeral 3.2, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios recomendó “(...) la inclusión el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos de las siguientes preparaciones farmacéuticas: **SOLUCION ORAL (JARABE):** Cada 100 ml. contiene extracto 5:1 en etanol al 36% de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix* L) 0,70 g. (...)”
- Que mediante Acta 02 de 2023, numeral 3.2.1, para otro producto fitoterapéutico semejante al que es objeto de la presente consulta, con la misma composición: “(...) Cada 100 ml de solución oral contienen 0,7 g de extracto 5 - 7,5:1 de hojas desecadas de Hiedra (*Hedera helix* L.) y con la siguiente posología: Niños pequeños: 2,5 ml por tres veces al día, niños en edad escolar y adolescentes: 5,0 ml por tres veces al día, adultos: 5,0 a 7,5 ml por tres veces al día. (...)” la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios no autorizó el uso terapéutico propuesto por el interesado, indicando lo siguiente: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que si bien el interesado presentó información relacionada con el efecto farmacológico propuesto, es importante aclarar que, tanto la Agencia de Medicina Europea (EMA) como en la reciente revisión sistemática realizada sobre la *Hedera helix* L., únicamente la recomiendan para el tratamiento de la tos,

Acta No. 03 de 2024 SEPFSD

Página 6 de 9

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

por lo cual se mantiene el uso aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos como: Expectorante y coadyuvante en el tratamiento de la tos. (...)

- En el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos vigente, versión con fecha de febrero de 2023, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, estableció como uso terapéutico y como contraindicaciones y advertencias para los productos de Hiedra (*Hedera helix* L.) en formas farmacéuticas líquidas orales (soluciones, jarabes y suspensiones), los siguientes: “(...) *Uso terapéutico: Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad. (...)*”
- Que mediante escrito No. 20201183678 de fecha 07/10/2020, el señor Eduardo Dorado Sánchez, en calidad de apoderado de la sociedad Sopharma AD presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto HELITUSPAN 7 mg/ml Jarabe, en donde se allegó el inserto que es objeto de consulta.
- Que mediante auto No. 2021016918 de fecha 06/12/2021, el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado aclarar y ajustar la información contenida en el inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada el inserto allegado en respuesta al auto mediante escrito No. 20221063660 radicado de fecha 19/04/2022 (folio 206), la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Ajustar el texto de la indicación a lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales aceptado con fines Terapéuticos “Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos”, publicado el 20/02/2023 en el sitio web del Invima: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

2. Informar en la composición del producto la cantidad del extracto empleada.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. EXTRACTO DE CACAO MORADO

MARCA: FLAVAXTRACT®

Expediente: 20274046
Radicado: 20241046935
Fecha: 28/02/2024
Recibido CR: 06/03/2024

Interesado: Compañía Nacional de Chocolates S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
Extracto de cacao Morado.

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
Theobroma cacao L.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
85% de Extracto de semillas de cacao no fermentadas y 15% de Manitol.

Modo de uso del producto:

- Ingrediente alimentario: Aplicación como ingrediente en la elaboración de bebidas en polvo a base de cacao entre un 13-27% También puede ser aplicado en cualquier otro tipo de aplicaciones alimentarias.
- Ingrediente para suplementos dietarios solo o con mezclas.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Ver resumen ejecutivo. Numeral 3. APOORTE NUTRICIONAL Y BENEFICIOS DEL INGREDIENTE

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 aprueba la inclusión del ingrediente Extracto de cacao Morado en suplementos dietarios.

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza una revisión final del LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS, antes de su publicación.

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 08 de abril de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

Acta No. 03 de 2024 SEPFSD

Página 8 de 9

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

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual