

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.	TOMISEPTIL®.....	3
	MARCA: TOMISEPTIL®	3
3.2.	SUPLEMENTOS DIETARIOS.....	5
3.2.1.	L.CARNITINE LIQUID 5000MG.....	5
3.2.2.	SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, DIMAGNESIO MALATO, CITRATO DE BORO, EXTRACTO DE COLA DE CABALLO, MANGANESO, ZINC Y VITAMINAS K Y D3 EN CÁPSULA DURA.....	6
	MARCA: BLASTOGEN.....	6
3.2.3.	GAMMA_ORIZANOL	8
3.2.4.	ACEITE DE BORRAJA /BORAGO OIL 20% GLA	9
3.3.	DERECHOS DE PETICIÓN	11
3.3.1.	INVERSIONES PLAMATECH LTDA.....	11
3.4.	ACLARACIÓN CONCEPTO, ACTA NO. 08 DE 04 DE AGOSTO DE 2025 NUMERAL	12
3.5.	PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI.....	13

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD

Página 1 de 14

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



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

14 DE OCTUBRE DE 2025

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. DERECHOS DE PETICIÓN**
- 3.4. ACLARACIÓN CONCEPTO**
- 3.5. PROGRAMA QQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI**

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
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD

Página 2 de 14

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

Se revisa el Acta ordinaria No. 09 de 04 de septiembre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. TOMISEPTIL®

MARCA: TOMISEPTIL®

Expediente: 20312638

Radicado: 20251200974

Fecha: 30/07/2025

Recibido CR: 29/09/2025

Interesado: Laboratorios Siegfried 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)

Thymus vulgaris L. Hojas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto líquido (1:1) *Thymus vulgaris* L; herba (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:

Se debe consultar al médico en caso de disnea, fiebre o expectoraciones purulentas. Este medicamento contiene 8g de sacarosa por cada 15 mL, esto debe tenerse en cuenta para pacientes diabéticos.

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD

Página 3 de 14

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

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.

Precauciones especiales:

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 venta

Venta libre

Antecedentes

Que mediante escrito radicado No. 20251200974 de fecha 30/07/2025, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela, actuando en calidad de de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de inclusión del producto de la referencia en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en la categoría de las Producto fitoterapéutico tradicional importado PFTI.

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

-Ajustar el Uso tradicional, contraindicaciones y advertencias propuestas a lo establecido en el el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

-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.

-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”.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. L.CARNITINE LIQUID 5000MG

Expediente: 20157069
Radicado: 20191003128 (inicial)
Radicado: 20201168699 (respuesta al auto)
Recibido CR: 29/09/2025
Interesado: Healthy America Colombia S.A.S

Forma Farmacéutica:
Solución Oral.

Composición:
Cada 15ml de solución oral contienen: L.Carnitina (Como L.Carnitina base y L.Carnitina Clorhidrato) - 5.000mg; Vitamina B12 como Cianocobalamina)-0,02mg; Acido Pantoténico - 25,00mg Y Excipientes c.s.p 15ml.

Indicaciones:
N/A

Contraindicaciones y Advertencias:
N/A.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita muy atentamente a la Sala Especializada de Productos Naturales Y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el usuario con el radicado 20201168699 de fecha 18/09/2020, al requerimiento de la Sala emitido en Acta 11 de 2019 numeral 3.2.4. acta 10 de 2021

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado allegar estudios científicos que demuestren el efecto fisiológico de la cantidad

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD

Página 5 de 14

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

propuesta de L-carnitina (5305 mg) sin causar efectos adversos”.

NOTA: En el archivo de share point con radicado 20191003128 se encuentra la respuesta del interesado sobre el requerimiento realizado por la Sala en acta 11 de 2019, el interesado allega documento de la EFSA para justificar la cantidad de utilizar 5000mg de L.Carnitina mediante escrito con radicado No. 20201168699 de fecha 18/09/2020, los archivos están identificados como Información técnica. L.Carnitine y Respuesta auto 2020005695

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. 2020005695 no es satisfactoria, por cuanto el interesado no presentó los estudios científicos que demuestren el efecto fisiológico de la cantidad propuesta de L-carnitina (5000 mg), sin causar efectos adversos.

Adicionalmente, la opinión del panel científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (2003), allegada por el interesado, indica que la tolerancia humana establecida en adultos es hasta 2 gramos de L-carnitina sin causar efectos adversos.

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, DIMAGNESIO MALATO, CITRATO DE BORO, EXTRACTO DE COLA DE CABALLO, MANGANESO, ZINC Y VITAMINAS K Y D3 EN CÁPSULA DURA.

MARCA: BLASTOGEN

Expediente: 20226662
Radicado: 20241281969 / 20251213815
Fecha: 31/10/2024 - 11/08/2025
Recibido CR: 29/09/2025
Interesado: Nutrabiotics S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario: extracto de Cola de caballo (*Equisetum arvense* L.).

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada capsula dura contiene 25 mg de extracto de Cola de caballo (*Equisetum arvense* L.) (equivalentes a 5,0 mg de Silicio), 18,484 mg de Citrato de boro (equivalentes a 1,0 mg de Boro), 17,570 mg de Citrato de zinc trihidrato (equivalentes a 5,48 mg de Zinc), 417,530 mg de Hidroxiapatita de calcio (equivalentes a 166,57 mg de Calcio), 307,86 mg de dimalato de magnesio (equivalentes a 69,70 mg de Magnesio), 13,140 mg de Gluconato de manganeso (equivalentes a 1,62 mg de Manganeso), 0,750 mg de Vitamina K2-MK7 (equivalentes a 15,0 mcg de Vitamina K2) y 0,010 mg de Vitamina D3 (equivalentes a 400 UI de Vitamina D3). Excipientes c.s.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

- Resultados de cuantificación de Silicio en el extracto de cola de caballo en polvo, folio 12

- El ingrediente es un extracto de planta que, como se evidencia en el certificado de análisis adjunto, contiene un aporte natural de silicio. Al ser una fuente concentrada de este mineral, cumple con la definición de suplemento dietario establecida en el Decreto 3249 de 2006, la cual señala: *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional. Puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.”*

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Modo de uso:

Adultos, tomar 2 cápsulas dos veces al día

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del extracto de Cola de caballo (*Equisetum arvense* L.) como nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241281969 radicado de fecha 31/10/2024, la señora Lorena Cortés Ovalle, actuando en calidad de directora de Investigación, Desarrollo y Asuntos Regulatorios de presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

Acta No. 16 de 2024, numeral 3.2.2. *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe indicar la concentración del extracto de cola de caballo que hace parte de la composición del suplemento.*

La Sala aclara que la información presentada sobre las sustancias hidroxipatita de calcio y dimolato de magnesio, no hace parte de este estudio por cuanto no fue solicitada su inclusión como ingredientes en suplementos dietarios. Se recomienda hacer la solicitud respectiva de forma separada para cada ingrediente.

Que mediante escrito No. 20251213815 radicado de fecha 11/08/2025, la señora Lorena Cortés Ovalle, actuando en calidad de directora de Investigación, Desarrollo y Asuntos Regulatorios de NUTRABIOTICS S.A.S, dio respuesta al auto No. 2025009875.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2025009875, dado el requerimiento emitido en Acta No. 16 de 2024, numeral 3.2.2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2025009875, no es satisfactoria por cuanto no indico la concentración del extracto de cola de caballo solicitada en acta No. 16 de 2024, numeral 3.2.2., la información y cálculos presentados por el interesado corresponden a la concentración del silicio por cápsula y la cantidad de extracto en el producto.

3.2.3. GAMMA_ORIZANOL

Expediente: 20314500
Radicado: 20251230928
Fecha: 22/08/2025
Recibido CR: 29/09/2025
Interesado: Panabel Colombia S.A.S

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

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
Extracto seco purificado de *Oryza sativa* L. (salvado de arroz)

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Extracto seco purificado de *Oryza sativa* L. (salvado de arroz)

Modo de uso del producto:

El aceite de salvado de arroz es único entre los aceites comestibles con abundancia en fitoquímicos gamma-oryzanol (GO) de importancia nutricional. Es una mezcla de ésteres de ácido ferúlico con alcoholes de esterol y triterpeno. Se encuentra en el aceite de salvado de arroz en un nivel del 1-2%, donde actúa como antioxidante natural.

Esta mezcla de ferulatos de triterpenos y esteroides, siendo sus principales componentes el ferulato de cicloartenilo, ferulato de 24-metilencicloartenilo y ferulato de campesterol. GO con propiedades antioxidantes e hipolipemiente.

La mayoría de los beneficios observados se atribuyen a reducción de la absorción de colesterol y a la protección contra el estrés oxidativo.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El componente γ -oryzanol del aceite de salvado de arroz contiene ésteres de ferulato (ácido 4-hidroxi-3-metoxicinámico) de alcoholes triterpénicos y esteroides vegetales. Los tres principales componentes son el ferulato de cicloartenilo, el ferulato de 24-metilencicloartenilo y el ferulato de campesterol, que representan el 80% del γ -oryzanol. El γ -oryzanol puede separarse y cuantificarse simultáneamente mediante cromatografía líquida de alta resolución.

El γ -oryzanol tiene un papel protector en la peroxidación lipídica inducida por la luz ultravioleta y se utiliza como agente protector solar en cosméticos. También su uso en productos para el crecimiento del cabello y la prevención del envejecimiento cutáneo. Es insoluble en agua, pero existen métodos para solubilizarlo para aplicaciones cosméticas, farmacéuticas y alimentarias. El g-oryzanol (OZ), un compuesto aislado del aceite de salvado de arroz tiene características químicas como ser un polvo de color amarillo pálido, insípido, inodoro, no higroscópico, estable al calor e insoluble en agua. El nombre OZ proviene de la planta (*Oryza sativa* L., nombre científico del arroz) de la cual se extrae.

La estructura del OZ es una mezcla de ésteres de ácido ferúlico con alcoholes triterpénicos y esteroides vegetales.

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. 20251230928 de fecha 25/08/2025, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de PANABEL COLOMBIA S.A.S., 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 aclarar el ingrediente, dado que menciona GAMMAORIZANOL y extracto seco purificado de *Oryza sativa* L. en cualquier caso, debe aclarar la concentración del ingrediente solicitado.

Así mismo, cumplir con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”:

- Indicar el modo de uso del producto.
- Allegar estudios que soporten el efecto fisiológico del ingrediente, la evidencia presentada es limitada en seguridad y biodisponibilidad teniendo en cuenta que el estudio en animales de experimentación demostró baja absorción. Se recomienda presentar evidencia con mayor rigor metodológico.

3.2.4. ACEITE DE BORRAJA /BORAGO OIL 20% GLA

Expediente: 20314594
Radicado: 20251233146
Fecha: 25/08/2025
Recibido CR: 29/09/2025

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 14

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

Interesado: Panabel Colombia S.A.S

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

Aceite de semilla de borraja / Borago oil 20% GLA

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

Borago Officinalis /semillas

Composición cuali-cuantitativa del producto:

3.7 – 5 gramos de aceite de borraja

- 0.2 – 10% de ácido alfa-linolénico (ALA), y/o
- 18 – 27% de ácido gamma-linolénico/gamolénico (GLA), y/o
- 23 – 37% de ácido linoleico (AL).

Modo de uso del producto:

- Fuente de ácidos grasos esenciales para el mantenimiento de una buena salud.
- Fuente de ácidos grasos omega-6 para el mantenimiento de una buena salud.
- Fuente de ácido linoleico (AL) para el mantenimiento de una buena salud.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El aceite de borraja tiene un alto contenido de ácido gamma-linolénico (GLA). Este aceite también posee propiedades antioxidantes y de eliminación de radicales libres.

Entre los ácidos grasos presentes en la borraja se encuentran el GLA, linoleico, esteárico y palmítico. El GLA es un ácido graso poliinsaturado omega-6 esencial, ya que el cuerpo humano no puede sintetizarlo y debe obtenerse a través de la dieta.

El GLA se convierte en el organismo en ácido dihomo-gamma-linolénico (DGLA), precursor de eicosanoides con funciones fisiológicas importantes.

Contiene aproximadamente 30-40% de aceite, de los cuales el GLA representa entre 20-30%. Aunque la borraja tiene el doble de GLA que el aceite de onagra, el 90% de las ventas de aceites ricos en GLA corresponden a la onagra.

La ingestión de nutrientes seleccionados modula las propiedades dérmicas. En los estudios presentados sobre consumo de aceite de borraja en mujeres durante 12 semanas. El grupo control recibió un placebo que contenía ácidos grasos de cadena media. La dosis fue de 2,2 g de ácidos grasos totales por día, con ácido alfa-linolénico y ácido linoleico como principales constituyentes en el grupo de aceite de linaza; en el grupo de aceite de borraja, el ácido linoleico y el ácido gamma- linolénico fueron predominantes. En el grupo de aceite de linaza, la contribución del ácido alfa-linolénico a los ácidos grasos totales en plasma aumentó significativamente en las semanas 6 y 12, mientras que hubo un aumento de ácido gamma-linolénico en el grupo de aceite de borraja ($P < 0,05$).

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD

Página 10 de 14

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

Como resultado del estudio puede mejorar significativamente la condición de la piel en mujeres con piel seca y sensible, reduciendo la irritación, mejorando la hidratación, disminuyendo la pérdida de agua y mejorando la textura superficial de la piel.

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. 20251233146 de fecha 25/08/2025, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de PANABEL COLOMBIA S.A.S., 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 lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”.
- Indicar el modo de uso del producto.
- Allegar estudios que soporten el efecto fisiológico, la seguridad y la toxicidad del aceite de semilla de borraja (borago oil 20% GLA), teniendo en cuenta que la evidencia presentada es limitada e incluye otros ingredientes.
- Presentar certificado de análisis en el que se garantice la ausencia de alcaloides pirrolizidínicos en el aceite de semilla de borraja.

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. Inversiones Plamatech Ltda.

Correo electrónico: gerencia@plamatech.com

Trámite: Derecho de petición. Consulta de concepto técnico, Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

Radicado No.: 20251254117 .000001

Fecha de Radicación: 08/09/2025

El presente derecho de petición va dirigido al Grupo de Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos con el objetivo de aclarar la causa de que en el Listado de Plantas Medicinales

Aceptadas con Fines Terapéuticos con actualización del 9 de junio del 2025 no se evidencie la composición autorizada en el acta 07 del 9 de julio de 2014 en el numeral 3.2.2. ARÁNDANO ROJO (Vaccinium macrocarpon L.) Composición: cada tableta de 900 mg contiene: extracto seco de vaccinium macrocarpon l. (fruto) 10:1 5,83% proantocianidinas (pac) equivalentes a 35 mg. La solicitud de aclaración obedece a que Inversiones Plamatech Ltda. es titular del registro sanitario PFM2014-0002354 de UROCRAN PLUS 600 TABLETAS, el cual tiene como principio activo La composición autorizada en el numeral 3.2.2. ARÁNDANO ROJO (Vaccinium macrocarpon L.) (...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluye en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos la siguiente preparación herbaria:

Tableta: cada tableta de 900 mg contiene extracto seco de *Vaccinium macrocarpon* 10:1; 5,83% proantocianidinas (PAC) equivalente a 35 mg (Acta 07 de 2014).

3.4. ACLARACIÓN CONCEPTO, ACTA No. 08 DE 04 DE AGOSTO DE 2025 NUMERAL 3.2.

Antecedente

Acta No. 8 de 2025 numeral 3.2., CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en consideración con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 23 de 2024, recomienda que dada la composición de los productos:

- 1. CALCIBON NATAL FORTE (numeral 3.7.2).*
- 2. CALCIBON NATAL TABLETAS RECUBIERTAS (numeral 3.7.3).*
- 3. VINATAL DHA CAPSULA DE GELATINA BLANDA (numeral 3.7.4).*

los mismos podrían clasificarse en la categoría de suplementos dietarios, cumpliendo con lo establecido en la normatividad vigente para estos productos, ahora bien, se debe tener en cuenta lo establecido en el parágrafo primero del artículo 10 del decreto 3863 de 2008. En caso de que lo amerite, la composición de estos productos deberá ser revisadas por la Sala correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 8 de 2025 numeral 3.2., quedando de la siguiente manera:

- 1. CALCIBON NATAL FORTE (numeral 3.7.2).**
- 2. CALCIBON NATAL TABLETAS RECUBIERTAS (numeral 3.7.3).**
- 3. VINATAL DHA CAPSULA DE GELATINA BLANDA (numeral 3.7.4).**
- 4. BIOCALCIUM® D MK POLVO EFERVECENTE (numeral 3.7.7).**

Los mismos podrían clasificarse en la categoría de suplementos dietarios, cumpliendo con lo establecido en la normatividad vigente para estos productos, ahora bien, se debe tener en cuenta lo establecido en el parágrafo primero del artículo 10 del decreto 3863 de 2008. En caso de que lo amerite, la composición de estos productos deberá ser revisadas por la Sala correspondiente.

3.5. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recibe a los representantes del programa GQSP II - Cadena de Fitoterapéuticos ONUDI, con el fin de presentar el plan de trabajo del programa y atender los compromisos establecidos con la Dirección General.

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 16:00 del 14 de octubre de 2025, 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

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD

Página 13 de 14

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



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

Acta No. 10 de 2025 SEPFSD
Página 14 de 14
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29