

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

04 DE JUNIO 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. DERECHO DE PETICIÓN**
 - 3.4. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O
POTENCIALMENTE TÓXICAS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

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

Acta No. 06 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 17

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa las Actas ordinaria No. 04 de 07 de mayo y extraordinaria No. 05 de 28 de mayo y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. SOTTILÉ

MARCA: PANIJÚ S.A.

Expediente: 20257165

Radicado: 20231161352/20241105413

Fecha: 20/06/2023-30/04/2024

Recibido CR: 14/05/2024

Interesado: Paniju Colombia CIA SAS

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.).

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.) 2 ml, 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 100ml.

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 hipolipemiente y adelgazante.

Actividad farmacológica:

Agente hipocolesterolemico adelgazante.

Contraindicaciones:

No deben ingerir SOTTILE 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 inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2023 numeral 3.1.1., **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. *Teniendo en cuenta que en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las especies incluidas 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.*
3. *En el documento presentado, no se anota la concentración de cada uno de los extractos utilizados en la preparación del producto.*

Por lo anterior, el interesado debe dar respuesta a las consideraciones hechas por la Sala.

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. 2024001750 dado el requerimiento emitido en Acta No. 11 de 2023 numeral 3.1.1., respecto a la inclusión del del producto de la referencia en la categoría de Producto fitoterapéutico de uso tradicional.

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 no es satisfactoria por cuanto:

1. El interesado no sustentó para cada una de las especies el uso terapéutico solicitado, se presentó un estudio con limitada evidencia experimental.
2. La evaluación por pares presentada no es válida, ya que no tiene un sustento científico.
3. No se informó la concentración de cada uno de los extractos utilizados en la preparación del producto.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación del producto ni su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258528 / 20241092548
Fecha: 02/10/2023 -17/04/2024
Recibido CR: 14/05/2024
Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene: Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Oxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganeso Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganeso, Oxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfato cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina, Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Contraindicaciones:
No aplica

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso adultos: Tome una (1) tableta diaria, preferiblemente con los alimentos. Vía Oral. Se debe asegurar que se tienen las manos limpias y secas al tomar el producto. Una gota de líquido afecta la apariencia de las tabletas del producto.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

- Centrum Silver, científicamente comprobado, contiene una formulación que contribuye a la concentración mientras envejeces*.
- Centrum Silver, científicamente comprobado, contiene una formulación que contribuye a la atención mientras envejeces*.

o Disclaimer:

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

Antecedente:

Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.2., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.

2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

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. 2024001899 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.2., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001899 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto:

1. Las dos primeras declaraciones se plantean en función del producto terminado, lo que contraviene el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.
2. Las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.2.2. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258449/20241092542
Fecha: 02/10/2023-17/04/2024
Recibido CR: 14/05/2024
Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene: Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Oxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganeso Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganeso, Oxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfate cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina, Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Contraindicaciones:
No aplica.

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso adultos: Tome una (1) tableta diaria, preferiblemente con los alimentos. Vía Oral. Se debe asegurar que se tienen las manos limpias y secas al tomar el producto. Una gota de líquido afecta la apariencia de las tabletas del producto.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

Centrum Silver contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la concentración*

Centrum Silver contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la atención*.

o Disclaimer:

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

+La salud cognitiva se define como la capacidad de pensar, aprender y recordar.

Antecedente

Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.3., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.

2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

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. 2024001896 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.3., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001899 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto

1. Las dos primeras declaraciones no hacen mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente, contraviniendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006.

2. La tercera declaración se plantea en función del producto terminado, lo que contraviene el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

3. Las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.2.3. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258522/20241092529

Fecha: 02/10/2023-17/04/2024

Recibido CR: 14/05/2024

Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene: Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Óxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganeso Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganeso, Óxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfato cúprico Anhídrido: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molibdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina, Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico:

Acta No. 06 de 2024 SEPFSD

Página 8 de 17

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

0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Contraindicaciones:
No aplica

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso adultos: Tome una (1) tableta diaria, preferiblemente con los alimentos. Vía Oral. Se debe asegurar que se tienen las manos limpias y secas al tomar el producto. Una gota de líquido afecta la apariencia de las tabletas del producto.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:
El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

- Centrum Silver, científicamente comprobado, contiene una formulación que contribuye a la memoria, a la comprensión, a la concentración y a la atención mientras envejeces*
- Centrum Silver, científicamente comprobado, contiene una formulación que contribuye a la memoria mientras envejeces*
- Centrum Silver, científicamente comprobado, contiene una formulación que contribuye a la comprensión mientras envejeces*

oDisclaimer:

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.1., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.
2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

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. 2024001898 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.1., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001898 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto:

1. Las declaraciones se plantea en función del producto terminado, lo que contraviene el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

2. Las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.1.4. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS

MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258535 / 20241086834

Fecha: 02/10/2023-11/04/2024

Recibido CR: 14/05/2024

Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene: Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Oxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganese Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganese, Oxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfato cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina,

Acta No. 06 de 2024 SEPFSD

Página 10 de 17

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Contraindicaciones:

No aplica

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso adultos: Tome una (1) tableta diaria, preferiblemente con los alimentos. Vía Oral. Se debe asegurar que se tienen las manos limpias y secas al tomar el producto. Una gota de líquido afecta la apariencia de las tabletas del producto.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

- Centrum, científicamente comprobado, contiene una formulación que contribuye a la memoria, la claridad mental y la comprensión mientras envejeces*
- Centrum Silver, científicamente comprobado, contiene una formulación que contribuye a la claridad mental mientras envejeces*.

o Disclaimer:

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.3., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.
2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

Acta No. 06 de 2024 SEPFSD

Página 11 de 17

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

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. 2024001900 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.3., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001900 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto:

1. Las declaraciones se plantea en función del producto terminado, lo que contraviene el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007.

2. Las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.2.5. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS

MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258439/20241095979

Fecha: 02/10/2023-22/04/2024

Recibido CR: 14/05/2024

Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene: Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Oxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganese Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganese, Oxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfato cúprico 4Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina,

Acta No. 06 de 2024 SEPFSD

Página 12 de 17

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Contraindicaciones:

No aplica.

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso adultos: Tome una (1) tableta diaria, preferiblemente con los alimentos. Vía Oral. Se debe asegurar que se tienen las manos limpias y secas al tomar el producto. Una gota de líquido afecta la apariencia de las tabletas del producto.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

Centrum Silver contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la memoria, la comprensión, la atención y la concentración*.

Centrum Silver contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la memoria*.

Centrum Silver contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la comprensión*.

o Disclaimer:

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

+La salud cognitiva se define como la capacidad de pensar, aprender y recordar.

Antecedente

Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.2., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:*

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.

2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

Acta No. 06 de 2024 SEPFSD

Página 13 de 17

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

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

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. 2024005189 del 08 de abril de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.2., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera la respuesta al auto No. 2024005189 del 08 de abril de 2024, no es satisfactoria por cuanto:

1. Las declaraciones no hacen mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente, contraviniendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006.
2. Las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.3 DERECHO DE PETICIÓN

Interesada: Juliana López Fontecha
Radicado No.: 20241096922
Fecha de Radicación: 23/04/2024

Asunto: Cantidad máxima sin efecto farmacológico que ha sido denominada por la sala de medicamentos para el Acido Alfa Lipoico.

"(...) aclaración respecto a la concentración de Acido Alfa Lipoico que puede ser consumida sin repercutir en una acción farmacológica en el organismo. El motivo de esta consulta es debido a que en el acta No. 10 de 2018 de la SEPFSD numeral 3.5.1 se solicitó el concepto sobre: "Se aclare el nivel de la dosis efectiva al cual el ácido alfa lipoico presenta actividad farmacológica" Actualmente, en Normas farmacológicas, el ácido Alfa Lipoico se encuentra aprobado en concentración 300mg (Forma farmacéutica Tableta recubierta), sin embargo, en ningún acta se ha establecido una cantidad mínima con efecto farmacológico, según lo observado en información en otros países, se encuentran suplementos dietarios con concentraciones de 100 y de 200mg por dosis, por lo cual, solicitamos gentilmente su pronunciamiento en esta pregunta para evaluar el uso de este ingrediente en Suplementos Dietarios. (...)"

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no conoce estudios sobre este particular, pero se recomienda que se haga la búsqueda correspondiente en la literatura científica.

3.4. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes del LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS, publicado en el sitio web del INVIMA.

- La especie *Elettaria cardamomum* (L.) Matton debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, ratificando la bibliografía:

1. Al-zuhair H, El-sayeh B, Ameen A, Al-shoora H. Pharmacological studies of cardamom oil in animals. Pharmacological Research. 1996; 34 (1/2).
2. Committee of experts on flavouring substances. Active principles (constituents of toxicological concern) containin in natural sources of flavourings. 2005.
3. El Malti J. Mountassif D, Amarouch H. Antimicrobial activity of *Elettaria cardamomun*: Toxicity, biochemical and histological studies. Food Chemistry. 2007; 104: 1560-1568.
4. European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occuring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5): 2663.
5. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products Evaluation of Medicines for Human Use. Working party on herbal medicinal products. London 3 March 2004. EMEA/HMPWP/337/03.

- La especie *Garcinia gummi-gutta* (L.) N.Robson (Sin: *Garcinia cambogia* Desr.) debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the risk associated with the consumption of food supplements that contain *Garcinia gummi gutta* as an ingredient. AESAN. España; 2019.

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_cc_ingles/GARCINIA_FOOD_SUPPLEMENTS.pdf

Sharma, A., Akagi, E., Njie, A., Goyal, S., Arsene, C., Krishnamoorthy, G. and Ehrinpreis, M. (2018). Acute Hepatitis due to *Garcinia cambogia* Extract, an Herbal Weight Loss Supplement. Case Reports in Gastrointestinal Medicine, 2018: 9606171.

Nguyen, D.C., Timmer, T.K., Davison, B.C. and McGrane, I.R. (2019). Possible *Garcinia cambogia*-Induced Mania with Psychosis: A Case Report. Journal of Pharmacy Practice, 32 (1), pp: 99-102.

Lunsford, K.E., Bodzin, A.S., Reino, D.C., Wang, H.L. and Busuttill, R.W. (2016). Dangerous dietary supplements: *Garcinia cambogia*-associated hepatic failure requiring transplantation. World Journal of Gastroenterology, 22, pp: 10071-10076.

Acta No. 06 de 2024 SEPFSD

Página 15 de 17

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

-La especie *Jatropha* spp. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta la siguiente actualización bibliográfica:

Kosam A, Nahrel R. Clinical profile of *Jatropha* Curcas poisoning in children. Int J Med Res Rev [Internet]. 2014Jun.30 [cited 2024Jun.5];2(3):221-7. Available from: <https://ijmrr.medresearch.in/index.php/ijmrr/article/view/95>

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 04 de junio de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

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