



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA

05 DE JULIO DE 2022

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 da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD

Página 1 de 1

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 14 de 06 de junio de 2022, extraordinaria No. 15 de 06 de junio de 2022 y extraordinaria No. 16 de 21 de junio de 2022 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CREMA TÓPICA DE EXTRACTO ESTANDARIZADO DE PARTES ÁREAS DE CANNABIS SATIVA L.

MARCA: INFLANEX CBD

Expediente: 20204945
Radicado: 20211119824 / 20221099229
Fecha: 21/06/2021-27/05/2022
Recibido CR: 15/06/2022
Interesado: Nutrabiotics S.A.S

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

Nombre científico: *Cannabis sativa* L.

Nombres comunes: Marihuana, mariguana, cáñamo.

Parte de la planta utilizada: Partes aéreas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

cada 100 gramos de crema contienen extracto de *Cannabis sativa* L (flores)
90%-Eq. a 0,833 g de Cannabidiol, THC < 0,2 %0.93 g

Forma farmacéutica:

Crema.

Vía de administración:

Tópico.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio de uso externo.

Actividad Farmacológica:

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD

Página 2 de 2

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



El CBD presenta potentes propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras, descritas tanto en modelos animales de inflamación aguda como crónica. Se ha demostrado que el CBD media una fuerte inhibición de la quimiotaxis y la proliferación de neutrófilos y produce una estimulación significativa de la liberación de ácido araquidónico, reduciendo la prostaglandina E2 (PGE2), y la producción de óxido nítrico. El CBD también reduce la expresión de IL-12 mientras aumenta la de IL-10 por macrófagos y disminuye la producción y liberación de proinflamatorias citocinas, como interleucina-1, interleucina-6 y interferón gamma (IFN) de microglía activado por LPS células.

Algunos estudios sugieren que los cannabinoides de origen vegetal (CBD, CBN, CBG), puede ser responsable de la reducción de la producción de citocinas, que a su vez contrarrestan el aumento de los niveles de iNOS (óxido nítrico sintasa), y la cascada de eventos desencadenados por el proceso inflamatorio. Se ha demostrado que el CBD y el CBN ejercen un efecto supresor sobre la proliferación de queratinocitos.

La inflamación periférica y la hipersensibilidad se revierten mediante la inactivación farmacológica de las neuronas centrales y periféricas y de la microglía central. A diferencia del THC y los cannabinoides relacionados, el fitocannabinoide-CBD, un importante componente bioactivo del Cannabis sativa sin efecto psicotrópico, es un antagonista del receptor 55 huérfano acoplado a la proteína G (GPR55, un tercer receptor cannabinoide metabotrópico potencial) sin unirse a los receptores CB1 y CB2, El CBD interactúa con GPR55 dando como resultado la inactivación de su señalización pronociceptiva.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. No aplicar sobre piel irritada, escoriada o heridas abiertas

Advertencias y Precauciones:

N/A

Interacciones:

En general pueden presentarse interacciones con las enzimas metabolizantes, como las que pertenecen a la familia del citocromo P450. Esto podría tener un efecto para la coadministración de CBD con otros medicamentos. Por ejemplo, el CBD se metaboliza, entre otros, a través de la enzima CYP3A4. Varias drogas como ketoconazol, itraconazol, ritonavir y claritromicina inhiben esta enzima.¹³ Esto conduce a una degradación más lenta del CBD y, en consecuencia, puede conducir a dosis más altas de CBD que son más activo farmacéuticamente. Por el contrario, el fenobarbital,



rifampicina, carbamazepina y fenitoína inducen CYP3A4, lo que reduce la biodisponibilidad del CBD.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada 2 o 3 veces al día (1g a 1,5 g de Reliva CBD al día) eq.a 8,3 mg a 12,5 mg de CBD al día.

Antecedente:

Acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.3. *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la concentración del extracto que aparece en el nombre del producto puesto que no corresponde a la concentración indicada en la composición cualicuantitativa del producto.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido mediante acta No. 19 de 2021 numeral 3.1.3. al producto de la referencia, auto No. 2022002856 del 6 de mayo de 2022.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta no es satisfactoria puesto que en la composición del producto se reporta un extracto al 90% de cannabidiol, mientras que, en el análisis realizado al extracto, presentado en la página 6, se indica que el contenido de cannabidiol es de 84.9%.

Por lo anteriormente expuesto, no se recomienda aceptar el producto.

3.1.2. BIOSYLUM

Expediente: 20227718
Radicado: 20221090548
Fecha: 19/05/2022
Recibido CR: 15/06/2022
Interesado: Laboratorios Ecar S.A.

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

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD

Página 4 de 4

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



La salud
es de todos

Minsalud

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cantidad para	100 g
Psyllium Husk Polvo Plantago ovata	62.433 g
Color Rojo Índex 16255	0.120 g
Ácido Cítrico Anhidro	9.000 g
Sucralosa	0.200 g
Dióxido de Silicio Coloidal	1.200 g
Esencia de Fresa en polvo	1.900 g
Maltodextrina	25.147 g

Forma farmacéutica

Polvo.

Vía de administración

Oral.

Uso terapéutico

Estreñimiento crónico. Condiciones en las cuales es deseable facilitar la defecación con heces blandas, por ejemplo, en casos de defecación con dolor después de cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides. Condiciones en las que un aumento del consumo diario de fibra podría ser aconsejable, por ejemplo, en el síndrome de colon irritable con estreñimiento predominante y como adyuvante de la dieta en hipercolesterolemia.

Actividad Farmacológica

El ingrediente activo ispaghula husk se compone del episperma y las capas adyacentes de las semillas maduras secas de Plantago ovata Forsk

Contraindicaciones

No debe tomarse en casos de: -Hipersensibilidad conocida a Ispaghula (plantago, psyllium) o cualquiera de los otros ingredientes del medicamento -Cambio repentino en los hábitos de deposición que persisten más de 2 semanas -Imposibilidad de defecar después de la utilización de un laxante -Hemorragia rectal no diagnosticada-Dificultad para tragar y otros problemas de la garganta o la faringe -Estenosis del esófago, el cardias o el tubo gastrointestinal -Posible obstrucción intestinal(íleo) o existencia de éste, parálisis del intestino o síndrome de megacolon. -Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

Advertencias

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD

Página 5 de 5

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La utilización de Ispaghula husk como adyuvante para la dieta en hipercolesterolemia requiere supervisión médica. A menos que lo instruya un médico, Biosylum® no debe tomarse por pacientes con retención fecal y síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómito. Estos síntomas pueden ser signos de posible íleo o existencia del mismo. Los pacientes que toman Biosylum® para tratar el estreñimiento crónico deben interrumpir el tratamiento con Biosylum® y buscar asesoría médica si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones. Fertilidad No existen datos sobre el efecto de Biosylum® sobre la fertilidad en humanos. Embarazo y Lactancia. Existen únicamente datos limitados (menos de 300 embarazos) sobre la utilización durante el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes con relación a toxicidad para la reproducción. Puede considerarse la utilización durante el embarazo y la lactancia, si es necesario y si el cambio de la alimentación no es exitoso. Los formadores de masa laxantes deben emplearse antes de utilizar otros purgantes.

Precauciones especiales

Debe siempre asegurarse el consumo suficiente de líquidos cuando se toma Biosylum® por ejemplo, 150 ml de agua (un vaso de agua) por sobre (equivalente a 5 g) de Biosylum®. Tomar los gránulos secos puede conllevar a dificultades para su ingestión y a sofocación. Biosylum® contiene sacarosa. El consumo de sacarosa debe evitarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, síndrome de mal absorción de glucosa-galactosa o deficiencia congénita desacarasa-isomaltasa. Una dosis de Biosylum® (5 g) contiene 0,5 g de sacarosa y 3,07 kcal (12,86 kJ) y es equivalente a 0,064 unidades de intercambio de carbohidratos. Una dosis de Biosylum® (5 g) contiene 3,9 mmol (90 mg) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en personas bajo dieta hiposódica (baja en sodio/baja en cloruro de sodio). El inserto del empaque también advierte a los pacientes de lo siguiente: “Tomar cada dosis de Biosylum® con un vaso de agua (al menos 150 ml), jugo de fruta o líquidos similares.

Si toma Biosylum® sin líquido suficiente, el medicamento podría aumentar de volumen y bloquear la garganta o el esófago, llevando a sofocación. Además, puede ocurrir obstrucción del intestino. Si se presenta dolor de pecho o vómito, o si desarrolla dificultades para tragar o respirar después de tomar este medicamento, contacte inmediatamente un médico. Si experimenta estreñimiento prolongado y deposiciones irregulares que duran más de 3 días o diarrea que dura más de 2 días o está acompañada por sangre o aumento de la temperatura, consulte a su médico. En enfermedades diarreicas, el aspecto más importante del tratamiento es asegurar que los líquidos y las sales (electrolitos) sean reemplazados. Los pacientes debilitados y de la tercera edad deben controlarse apropiadamente durante el tratamiento. Nota para los pacientes con enfermedad celiaca: Biosylum® no contiene gluten. Nota para los pacientes con intolerancia a la lactosa: Biosylum® no contiene lactosa.



Interacciones

La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiacos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio podría retrasarse. Por esta razón Biosylum® debe tomarse media a una hora antes o después de tomar otros medicamentos. Para reducir el riesgo de íleo, Biosylum® debe tomarse únicamente con otros medicamentos que midan la movilidad intestinal (por ejemplo opioides, loperamida) bajo supervisión médica.

En algunos estudios se observó un efecto de disminución del azúcar en la sangre de Ispaghula husk. En pacientes con diabetes que estaban recibiendo administración concomitante de Biosylum® podría requerirse ajustar el tratamiento antidiabético. La atenuación del efecto de las hormonas tiroideas, incluso si no se toman concomitantemente, no puede excluirse.

Posología y grupo etario

Para tratamiento de estreñimiento crónico y en condiciones en las que es deseable facilitar la defecación con heces blandas (por ejemplo, fisuras anales, hemorroides):

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Biosylum® 2 a 3 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml).

Como tratamiento soporte en pacientes con síndrome de colon irritable o hipercolesterolemia: Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad tomar el contenido de un sobre de dosis de Biosylum® 2 a 6 veces al día después de revolverlo con abundante líquido (al menos 150 ml).

Como terapia sintomática cuando existe aumento leve a moderado de los valores de colesterol, se recomienda consumir Biosylum® en las comidas.

Nota: Biosylum® debe mezclarse con suficiente cantidad de agua, jugo de frutas o líquidos similares (al menos 150 ml). Después de revolver la suspensión debe tomarse tan pronto como sea posible. Posteriormente debe tomarse más líquido (ver 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Utilización).

Biosylum® no debe tomarse cuando el paciente se vaya acostar ni inmediatamente antes de ir a la cama.

Biosylum® debe tomarse durante el día al menos media a una hora antes o después de consumir otros medicamentos

Niños

Existe experiencia insuficiente con el tratamiento de niños menores de 12 años de edad. Por tanto, Biosylum® no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

Condición de comercialización

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD

Página 7 de 7

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



Medicamento de venta libre (sin fórmula médica).

Solicitud: 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 del producto de la referencia en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

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

1. ajustar en todo el texto del dossier, el nombre científico y el nombre común de la especie a lo indicado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de preparaciones farmacéuticas PFM.
2. acoger las contraindicaciones y advertencias del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, actualizado.
3. indicar el contenido del sobre en la posología.
4. retirar los términos “medicamento” y “purgante” los cuales no son adecuados para el producto.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON *Bacillus cereus*

MARCA: DEOFLORA

Expediente: 20227713
Radicado: 20221090522
Fecha: 19/05/2022
Recibido CR: 15/06/2022
Interesado: Megalabs Colombia

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada ml de suspensión contiene: *Bacillus cereus* 1*10⁶ UFC, Sacarosa 250,00 mg, metilparabeno 9,00 mg, propilparabeno 1,00 mg, caramelo 0,050 ml, agua purificada 5,00 ml.

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD

Página 8 de 8

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



Modo de uso del producto:

Debe agitar el vial antes de tomar el líquido por vía oral. La dosis recomendada en adultos y niños es de 1 a 2 viales por día durante 3 meses.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

-DEOFLORA fabricado por GEYER MEDICAMENTOS S.A., cuya planta tiene certificación GMP de ANVISA y cumple con todos los requisitos regulatorios de esta agencia, es un probiótico compuesto por endosporas de *Bacillus cereus*, con estudios clínicos e información de farmacovigilancia que lo respaldan.

-DEOFLORA autorizado por ANVISA, desarrollado desde 1950 por un grupo de bacteriólogos de la Universidad de Campinas, cuenta con el respaldo de estudios clínicos desarrollados en Brasil y más de 15 años de farmacovigilancia documentada (Informe periódico de farmacovigilancia).

-DEOFLORA está formado por una cepa aislada que presenta propiedades linaje específicas con efectos beneficiosos para la salud humana.

-*Bacillus cereus* cumple con los requisitos para ser utilizado como probiótico (Gil Turnes 1999).

-*Bacillus cereus* en el producto DEOFLORA confirmó ser capaz de colonizar a niveles, potencialmente funcionales, todas las porciones del tracto digestivo de animales de experimentación y produce un efecto inmunoestimulador en la producción de IgA intestinal. Por tanto, el potencial probiótico de DEOFLORA está relacionado con la estimulación del sistema inmunológico asociado a la mucosa, ejerciendo un efecto protector frente a infecciones en el tracto digestivo (Nicoli JR).

-Se ha demostrado que la suplementación con probióticos de *Bacillus cereus* condujo a una reducción en la incidencia de heces líquidas y diarrea post-destete en un 38% y 59%, respectivamente en cerdas y sus camadas (Taras D 2005).

-Favorece tanto en niños como en adultos la restauración de la flora intestinal necesaria para el desempeño normal de las funciones intestinales (normalizando los movimientos intestinales y restaurando la consistencia de las heces) (Carvalho G 1957; Castro Soares GG 2017; Guida LR, Guida VO 1954; Guida LR, Guida VO 1978; Guida LR, Guida VO 1981).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Inclusión del ingrediente en referencia en un Suplemento Dietario.

Acta No. 17 de 2022 SEPFS

Página 9 de 9

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



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir el *Bacillus cereus* como un nuevo ingrediente 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 continúa realizando una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima.

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 relacionados 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 15:00 horas del 05 de julio de 2022, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD

Página 10 de 10

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 17 de 2022 SEPFSD
Página 11 de 11
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29