

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 18

SESIÓN ORDINARIA

04 DE DICIEMBRE DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
- 3.2. 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, en la sala presencial/virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

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

Acta No. 18 de 2023 SEPFSD
Página 1 de 12

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.17 de 07 de noviembre de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258522
Fecha: 02/10/2023
Recibido CR: 18/10/2023
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, 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

Acta No. 18 de 2023 SEPFSD
Página 2 de 12

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

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: 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.

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.

**3.1.2. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM**

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258528

Fecha: 02/10/2023

Acta No. 18 de 2023 SEPFSD

Página 3 de 12

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

Recibido CR: 18/10/2023

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, 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: 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.

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.

3.1.3. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258535

Fecha: 02/10/2023

Recibido CR: 18/10/2023

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, 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

Acta No. 18 de 2023 SEPFSD

Página 5 de 12

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

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: 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.

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.

3.1.4. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258597
Fecha: 02/10/2023
Recibido CR: 18/10/2023
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 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: 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 está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la memoria, la claridad mental y la comprensión mientras envejeces*.
- Centrum Silver está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la memoria mientras envejeces*
- Centrum Silver está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la claridad mental mientras envejeces*

o Disclaimer:

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

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

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.

3.1.5. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258606

Fecha: 02/10/2023

Recibido CR: 18/10/2023

Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Acta No. 18 de 2023 SEPFSD

Página 8 de 12

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

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 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: 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 está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la comprensión mientras envejeces*.

o Disclaimer:

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

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

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.

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA.

Se revisan las siguientes preparaciones en la categoría de Asociaciones productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT:

- *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.)

- *Peumus boldus* Molina + *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.)

- *Peumus boldus* Molina + *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Plantago indica* L. (Sinónimo: *Plantago psyllium* L.) + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.)

- *Peumus boldus* Molina + *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Rheum officinale* H.Bn. *Rheum palmatum* L.

- *Peumus boldus* Molina + *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Plantago indica* L. (Sinónimo: *Plantago psyllium* L.) + *Rheum officinale* H.Bn. *Rheum palmatum* L.

- *Peumus boldus* Molina + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.) + *Cynara scolymus* L.

- *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Rheum officinale* H.Bn. *Rheum palmatum* L.
- *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.) + *Rheum officinale* Baillon.
- *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Plantago ovata* Forssk. + *Rheum officinale* H.Bn. *Rheum palmatum* L. + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.)
- *Frangula purshiana* Cooper (Sinónimo: *Rhamnus purshiana* DC.) + *Plantago indica* L. (Sinónimo: *Plantago psyllium* L.) + *Rheum officinale* H.Bn. *Rheum palmatum* L. + *Senna alexandrina* Mill. (Sinónimos: *Cassia angustifolia* Vahl., *Cassia senna* L., *Cassia acutifolia* Delile.)
- *Valeriana officinalis* L. + *Humulus lupulus* L.
- *Valeriana officinalis* L. + *Melissa officinalis* L.
- *Valeriana scandens* L. + *Passiflora mollissima* L. + *Melissa officinalis* L.

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 15:30 del 04 de diciembre de 2023, 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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL (E)
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual