

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA

07 DE NOVIEMBRE DE 2023

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. CONSULTA**

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
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 17 de 2023 SEPFSD
Página 1 de 13

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.15 de 02 de octubre de 2023 y extraordinaria No. 16 de 23 de octubre de 2023 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PROPÓLEO-D MARCA: APITER

Expediente: 20247967
Radicado: 20221285543 / 20231264006
Fecha: 30/12/2022 - 09/10/2023
Recibido CR: 17/10/2023
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es) y parte de la planta utilizada:
El propóleo es una goma resina de origen vegetal extraída por las abejas (*Apis Mellifera*) de bulbos y secreciones de plantas madereras (Pino, Eucaliptus, Álamo, etc)

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Propóleos estabilizado* 2,0 %

*Propóleo estabilizado: 80% de Extracto puro de Propóleos + 20% mezcla etanol-agua

Forma farmacéutica:
Apósito.

Vía de administración:
Tópica dérmica.

Indicación:
Quemaduras, heridas, úlceras, cirugía general, plástica y traumatológica.

Actividad Farmacológica:
Propóleos estabilizado posee propiedades cicatrizante, antiinflamatoria y antimicrobiana.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al propóleo.

Advertencias y Precauciones:
No se disponen de datos suficientes sobre la utilización en embarazo y lactancia.
Consultar a su médico para su uso en niños.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Posología y grupo etario:

Aplicar 1 o 2 apósitos sobre la lesión. Limitar el área tratada. Cubrir con vendaje protector. Cambiar el apósito cada 48-72 horas. Se aconseja usar Propóleo-D loción después de la limpieza quirúrgica y previo a la colocación de Propóleo-D apósito.

Condición de venta:

Venta libre.

Antecedente:

Acta No. 02 de 2023 numeral 3.2.4., **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado:

1. Debe presentar estudios clínicos que sustenten todas las indicaciones propuestas. La información científica presentada es de baja evidencia (artículos descriptivos, reporte y serie de casos).
2. Indicar en su solicitud que el apósito se debe cambiar cada 48-72 horas. Sin embargo, la loción se debe aplicar en la zona afectada 2 o 3 veces al día. Por lo anterior, no queda claro el mecanismo o la manera como se deben utilizar los dos productos en asociación.
3. Se le recuerda al interesado que por ética médica no se deben presentar fotos de caras identificables especialmente de menores de edad.

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. 2023006347 del requerimiento emitido mediante Acta No. 02 de 2023 numeral 3.2.4., respecto a la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos. Como 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 la respuesta al auto para el producto PROPÓLEO-D apósito es satisfactoria; se incluye en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), únicamente con la siguiente información:

NOMBRE CIENTÍFICO: No aplica

NOMBRE COMÚN: Propóleo

DROGA: Propóleo

Acta No. 17 de 2023 SEPFSD

Página 3 de 13

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

PREPARACIÓN FARMACÉUTICA:

Apósito: propóleo estabilizado 2,0 % (propóleo estabilizado: 80% de extracto puro de propóleo y 20% mezcla etanol-agua).

INDICACIÓN: Tratamiento de quemaduras, heridas y úlceras.

POSOLOGIA:

Adultos, aplicar 1 o 2 apósitos sobre la lesión, cambiar los apósitos cada 48-72 horas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al propóleo. Niños y adolescentes menores de 18 años.

INTERACCIONES:

No se han reportado.

CONDICION DE VENTA:

Venta libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**3.2.1. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS**

MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258385

Fecha: 02/10/2023

Recibido CR: 17/10/2023

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 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: 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 contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la memoria, la comprensión, la atención y la concentración*.

- Centrum Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la memoria*.

- Centrum Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la comprensión. *

oDisclaimer:

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

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

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,

Acta No. 17 de 2023 SEPFSD

Página 5 de 13

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

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.

3.2.2. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258439
Fecha: 02/10/2023
Recibido CR: 17/10/2023
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 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: 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.

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.

3.2.3. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258449

Fecha: 02/10/2023

Recibido CR: 17/10/2023

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, 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 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.

Acta No. 17 de 2023 SEPFSD

Página 8 de 13

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

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

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.

3.2.4. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953

Radicado: 20231258452

Fecha: 02/10/2023

Recibido CR: 17/10/2023

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

Acta No. 17 de 2023 SEPFSD

Página 9 de 13

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

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 contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la atención*.

- Centrum Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la concentración*.

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

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.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

Interesado: Aulen Pharma S.A.

Radicado: No. 20231211567- Fecha de Radicación: 09/08/2023

Radicado: No. 20231213876 - Fecha de Radicación: 10/08/2023

Producto: HEDERA HELIX + PROPÓLEO + JENGIBRE

Expediente: 20253020

Amablemente solicito corrección del concepto emitido por la SEPFSD en Acta 07 de 2023 numeral 3.1.3, en el sentido de aclarar la concentración del extracto hidroglicólico de jengibre 1:1:

Como está: Cada 100 ml de solución contiene 0,7 g de extracto hidroglicólico 1:1 de jengibre.

Como debe quedar: Cada 100 ml de solución contiene 5,55 ml de extracto hidroglicólico 1:1 de jengibre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora corrige la composición cuali-cuantitativa del producto de la referencia de la siguiente forma:

Preparación herbaria:

Solución oral: cada 100 ml de solución contiene 0,7 g de extracto seco 5:1 de hiedra, 5,55 ml de extracto hidroglicólico 1:1 de jengibre y 0,1 g de propóleo.

3.4. CONSULTA

SUPLEMENTO DIETARIO CON LACTOBACILLUS REUTERI EN SUSPENSIÓN ORAL (BIOGAIA PROTECTIS GOTAS)

Expediente: 20046907

Radicado: 20211107169

Fecha: 02/06/2021

Interesado: Biogaia AB.

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

Composición:

Cada 5 ml (cada 100 ml equivalen a 94 g; 5 ml equivalentes a 4,7 g) de suspensión oral contienen 0,09 g de *Lactobacillus reuteri*; Cada 5 gotas (0,15 g – 0,20 g) de suspensión oral contienen como mínimo 1×10^8 UFC de *Lactobacillus reuteri*.

Vía de administración:

Oral.

Acta No. 17 de 2023 SEPFSD

Página 11 de 13

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de grupo etario asociado con el modo de uso del producto de la referencia y presentado mediante trámite de modificación al Registro Sanitario con escrito No. 20211107169 radicado de fecha 02/06/2021 de la siguiente manera:

- Figura en el Registro Sanitario: Adultos y niños mayores de 4 años.
- Debe figurar en el Registro Sanitario: Niños desde el primer día de nacidos y adultos.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211107169 radicado de fecha 02/06/2021, la señora Rocío Villamil Gil actuando en calidad de apoderada legal de la sociedad BIOGAIA con domicilio en Estocolmo Suecia, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2012-0002435 en la modalidad de Importar y Vender, en el sentido de que sea autorizado el cambio de grupo etario para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos presentados tienen objetivos terapéuticos, lo que contraviene el propósito de los suplementos dietarios.

Adicionalmente, la información que se adjuntó y la que se encuentra en la literatura, no constituyen evidencia científica suficiente para recomendar el uso de *Lactobacillus reuteri* en niños menores de 4 años, debido a que se concluye que los resultados son heterogéneos y de baja certeza.

Bibliografía:

Collinson S, Deans A, Padua-Zamora A, Gregorio GV, Li C, Dans LF, Allen SJ. Probiotics for treating acute infectious diarrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 12. Art. No.: CD003048. DOI: 10.1002/14651858.CD003048.pub4. Accessed 07 November 2023.

Ong TG, Gordon M, Banks SSC, Thomas MR, Akobeng AK. Probiotics to prevent infantile colic. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 3. Art. No.: CD012473. DOI: 10.1002/14651858.CD012473.pub2. Accessed 07 November 2023.

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

Acta No. 17 de 2023 SEPFSO

Página 12 de 13

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

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 07 de noviembre 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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual