

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3. TEMAS A TRATAR.....	2
3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	2
3.1.1. GEL DE HAMAMELIS.....	3
3.1.2. CURCUMA LONGA ROOT EXTRACT	5
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS.....	7
3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS (BACILLUS CLAUSI Y ACILLUS SUBTILIS).....	7
3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE EXTRACTO DE SCHISANDRA, EXTRACTO DE ASHWAGANDHA, EXTRACTO CEREZA DE MONTMORENCY, EXTRACTO DE ELEUTHERO SENTICOSUS Y VITAMINAS D, B1, B2, B3 Y B6..	9
3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI.....	12



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

09 DE DICIEMBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

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

Acta No. 12 de 2025 SEPFSD

Página 2 de 13

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 11 de 11 de noviembre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. GEL DE HAMAMELIS

Expediente: 20317416

Radicado: 20251274448

Fecha: 23/09/2025

Recibido CR: 24/11/2025

Interesado: Laboratorios Naturfar SAS

Nombre(s) científico(s) y común de la(s) especie(s) vegetal(es):
Hamamelis virginiana L.

Parte de la planta(s) utilizada(s):
Hojas.

Forma farmacéutica:
Gel.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Para 1ml de extracto de Hamamelis 1:2
Hamamelis 0,33 g

Para 1 g de gel de Hamamelis:
Extracto de Hamamelis 1:2 0.2 ml.

Vía de administración:
Tópica.

Uso terapéutico:
Uso Tradicional 1)
Alivio de la inflamación y sequedad de la piel.

Uso tradicional 2)
Alivio sintomático de la picazón y el ardor asociados con las hemorroides.

Uso tradicional 4)

Astringente. Coadyuvante en el tratamiento de hemorroides y lesiones cutáneas leves.

Actividad farmacológica:

Antiinflamatorio, astringente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Advertencias y precauciones:

Embarazo y lactancia. En caso de sangrado rectal se debe consultar a un médico. En caso de que los síntomas persistan o empeoren durante el uso del producto, se debe consultar a un médico.

Interacciones:

No se han reportado.

Posología y grupo etario:

Uso tradicional 1)

Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y ancianos.

Uso cutáneo

e) Extracto líquido en una concentración al 20% como una preparación semisólida (gel), varias veces al día.

Uso tradicional 2)

Adultos y ancianos

Uso cutáneo

e) Extracto (1: 2, etanol 60% v/v) en una concentración al 20% como una preparación semisólida(gel), varias veces al día.

Uso tradicional 4)

f) Modo de empleo: tópico

Aplicar las preparaciones dos o tres veces al día.

Condición de venta:

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 de la forma farmacéutica gel para la planta *Hamamelis virginiana* L. en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de productos fitoterapéuticos tradicional.

Que mediante escrito No. 20251274448 radicado de fecha 23/09/2025, la señora Jennifer Londoño, actuando en calidad de representante legal y directora técnica de Laboratorios Naturfar SAS., presentó solicitud inclusión de la forma farmacéutica gel para la planta *Hamamelis virginiana* L. en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de productos fitoterapéuticos tradicional.

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 de *Hamamelis virginiana* L. en el extracto usado en la preparación del gel por cuanto lo indicado 0,33 g no corresponde a 1 ml de extracto de *Hamamelis* 1:2.

3.1.2. CURCUMA LONGA ROOT EXTRACT

MARCA: TURMERIC 1.000 MG

Expediente: 20319951
Radicado: 20251326994
Fecha: 06/11/2025
Recibido CR: 24/11/2025
Interesado: Healthy America Colombia S.A.S

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especies(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s)
Curcuma longa L., Cúrcuma, Raíz (Rizoma).

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Polvo de Raíz de Cúrcuma (Cúrcuma longa) 1000.00 mg
Cápsula Dura 1.00 Und.

Forma farmacéutica:
Cápsula Dura:

Las cápsulas duras son formas farmacéuticas de uso oral ampliamente conocidas, que facilitan la dosificación y liberación de los principios activos presentados en forma de polvo. Por lo anterior, se pretende la inclusión de la forma farmacéutica cápsula dura para la administración del principio activo polvo de raíz de Cúrcuma (Curcuma Longa L.) como una forma de mejorar las opciones terapéuticas disponibles en el mercado y facilitar la adherencia de los pacientes al tratamiento.

Vía de administración:
Oral.



Uso terapéutico:

Tratamiento sintomático de trastornos digestivos, como sensaciones de plenitud, digestión lenta y flatulencia.

Actividad Farmacológica:

Actividad antiinflamatoria, antioxidante, hepatoprotectora, actividad gastroprotectora.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia, No se recomienda el uso en menores de 18 años.

Advertencias y Precauciones:

Precauciones especiales de uso: No se recomienda en caso de obstrucción del conducto biliar, colangitis, enfermedad hepática, cálculos biliares y cualquier otra enfermedad biliar.

Interacciones:

No se han reportado.

Posología y grupo etario:

1 cápsula 2 veces al día.

Condición de venta:

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 de la preparación herbaria cápsula dura para producto fitoterapéutico de uso tradicional importado para el principio activo *Curcuma Longa* L. en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos.

Que mediante escrito No. 20251326994 radicado de fecha 06/11/2025, la señora Maria Victoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Healthy America Colombia S.A.S, presentó solicitud de inclusión de la preparación herbaria cápsula dura para producto fitoterapéutico de uso tradicional importado para el principio activo *Curcuma Longa* L. en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la preparación herbaria en la categoría de producto fitoterapéutico de uso tradicional importado (PFTI) en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con Fines Terapéuticos con la siguiente información:

NOMBRE CIENTÍFICO: *Curcuma longa* L.

DROGA: Rizomas.

Acta No. 12 de 2025 SEPFSD

Página 6 de 13

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29



NOMBRE COMÚN: Cúrcuma.

PREPARACIONES HERBARIAS: Cápsula dura: cada cápsula contiene 1000 mg de polvo de raíz (rizoma) de cúrcuma.

USO TRADICIONAL: Tratamiento sintomático de trastornos digestivos, como sensaciones de plenitud, digestión lenta y flatulencia.

POSOLOGIA: Adultos y ancianos 1 cápsula 2 veces al día.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No se recomienda el uso en menores de 18 años.

Precauciones especiales de uso:

No se recomienda en caso de obstrucción del conducto biliar, colangitis, enfermedad hepática, cálculos biliares y cualquier otra enfermedad biliar.

INTERACCIONES: No se han reportado.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta libre.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON PROBIÓTICOS (BACILLUS CLAUSII Y ACILLUS SUBTILIS)

Expediente: 20289966

Radicado: 20241236630/20251252359

Fecha: 13/09/2024 - 05/09/2025

Recibido CR: 24/11/2025

Interesado: Big Medical S.A.S. - Javier Bautista Perdomo

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

Bacillus clausii y *Bacillus subtilis*.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Acta No. 12 de 2025 SEPFSD

Página 7 de 13

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

INGREDIENTE	CONTENIDO		FUNCIÓN EN LA FORMULACIÓN
	Por cada 5 mL	Por lote de 5.000 L	
Esporas de <i>Bacillus clausii</i>	≥ 1800 Millones (1,8 millones)	≥ 1800.000.000 (1.800.000 millones)	Ingrediente
Esporas de <i>Bacillus subtilis</i>	≥ 1200 Millones (1,2 millones)	≥ 1200.000.000 (1.200.000 millones)	Ingrediente

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Probióticos.

Vía de administración:
Oral.

Modo de uso del producto:
Tomar una ampolla bebible al día.

Estudios de toxicidad aguda y crónica:
Se incluyen estudios clínicos y preclínicos y de caracterización del efecto probiótico de ambos ingredientes.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la inclusión las esporas de *Bacillus clausii* y *Bacillus subtilis* como nuevos ingredientes en la categoría de suplementos dietarios.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20241236630 radicado de fecha 13/09/2024, el señor Javier Bautista Perdomo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIG MEDICAL S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de inclusión de nuevos ingredientes en la categoría de suplementos dietarios.

Acta No. 14 de 2024, numeral 3.2.1., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que algunas de las referencias científicas enviadas soportan una actividad*

Acta No. 12 de 2025 SEPFSD

Página 8 de 13

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

terapéutica para estas especies y no un beneficio como suplemento dietario, lo cual contraviene el propósito de esta categoría de productos.

Adicionalmente, se indica que algunas de las publicaciones anexadas corresponden a otras especies de microorganismos o a revisiones generales sobre el género Bacillus. Así mismo, no se presenta evidencia científica que soporte la asociación de las esporas de estos microorganismos como probióticos.

En cuanto a las esporas de Bacillus clausii, la Sala reitera lo manifestado en el Acta 01 de 2021, en el sentido de llamar a revisión de oficio a todos los suplementos dietarios que contengan este ingrediente, teniendo en cuenta que no ha sido aprobada su inclusión en suplementos dietarios.

Por último, se indica que los estudios de seguridad presentados para estos microorganismos son insuficientes.

Que mediante escrito No. 20251252359 radicado de fecha 05/09/2025, el señor Javier Bautista Perdomo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIG MEDICAL S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al auto No. 2025009878, dado el requerimiento emitido en Acta No. 14 de 2024, numeral 3.2.1.

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. 2025009878, no es satisfactoria por cuanto se presentan evidencias científicas que soportan actividad terapéutica para estas especies y no un beneficio como suplemento dietario, lo cual contraviene el propósito de esta categoría de productos.

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE EXTRACTO DE SCHISANDRA, EXTRACTO DE ASHWAGANDHA, EXTRACTO CEREZA DE MONTMORENCY, EXTRACTO DE ELEUTHERO SENTICOSUS Y VITAMINAS D, B1, B2, B3 Y B6

Expediente: 20163200
Radicado: 20251268773
Fecha: 18/09/2025
Recibido CR: 24/11/2025
Interesado: Corazón y Vida Health S.A.S
SD2021-0004558

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada Cápsula dura contiene: POLVO DE FRUTO DE ASHWAGANDHA (*withania somnifera*) 0,14 g POLVO DE FRUTO DE SCHISANDRA (*Schisandra chinensis*) 0,075g POLVO

Acta No. 12 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 13

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

DE RAÍZ DE ELEUTHERO SENTICOSUS (*Eleutherococcus senticosus*) 0,075g POLVO DE FRUTO CEREZA DE MONTMORENCY (*Prunus cerasus*) 0,075 TRIPTÓFANO $\pm 0,010$ g, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (Equivalentes A 0,8 mg de VITAMINA B6) 0,0010 g, RIBOFLAVINA (VITAMINA B2) 0,00085 g, TIAMINA HCL (Equivalente a 0,66 mg de vitamina B1), 0,00075 g, BIOTINA (VITAMINA B7) 0,00015 g COLECALCIFEROL (VITAMINA D) $\pm 0,000005$ g, GLUCONATO DE ZINC, (Equivalente a 1,43 mg de ZINC) - 0,010g, NIACINA (vitamina B3)- 0,010 g,

Contraindicaciones:

No consumir en estado de embarazo y lactancia. Manténgase fuera del alcance de los niños. Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suplente una alimentación equilibrada.

Recomendación diaria de uso:

Adultos tomar 2 capsulas al día.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

POLVO DE FRUTO DE ASHWAGANDHA (*Withania somnifera*).

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso:
140 mg / 0,140 g por cápsula.

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica) *

N/A

Entidad internacional de referencia que ha aprobado la proclama (si aplica)

N/A

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes Declaraciones de propiedades de otras funciones.

La suplementación de Withania sp. (ashwagandha) contribuye al bienestar emocional, equilibrando las hormonas del estrés y la ansiedad.

Una alimentación saludable acompañada de una suplementación de Withania sp. (ashwagandha) contribuye al bienestar emocional, equilibrando las hormonas del estrés y la ansiedad.

Una alimentación saludable acompañada de una suplementación de Withania sp. (ashwagandha) contribuye a equilibrar las hormonas del estrés y la ansiedad.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20251268773 de fecha 18/09/2025, el señor ALEXANDER ALVARAN DAVILA, actuando en calidad de GERENTE Y REPRESENTANTE LEGAL de CORAZON Y VIDA HEALTH S.A.S., presentó solicitud de aprobación de declaraciones de propiedades de otras funciones en suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación de las declaraciones propuestas por el interesado por cuanto:

La ashwagandha (*Withania somnifera*) que hace parte del suplemento se encuentra incluida en el LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS 2025 del Invima, de acuerdo con lo evidenciado en las siguientes citas bibliográficas:

1.European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5) : 2663.

2.Ministerio de Sanidad y Consumo: Lista de plantas tóxicas. Revista de fitoterapia. 2004; 4(1): 69-76.

3.Secretaría de Salud. México, D.F. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. 1999. tomado de Tomado de:
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4958062&fecha=15/12/1999#gsc.tab=0,
Revisado 10 de marzo 2025

4.Björnsson HK, Björnsson ES, Avula B, Khan IA, Jonasson JG, Ghabril M, Hayashi PH, Navarro V. Ashwagandha-induced liver injury: A case series from Iceland and the US Drug-Induced Liver Injury Network. Liver Int. 2020 Apr;40(4):825-829. doi: 10.1111/liv.14393. Epub 2020 Feb 11. PMID: 31991029; PMCID: PMC8041491.

5.Siddiqui S, Ahmed N, Goswami M, Chakrabarty A, Chowdhury G. DNA damage by Withanone as a potential cause of liver toxicity observed for herbal products of Withania somnifera (Ashwagandha). Curr Res Toxicol. 2021 Feb 16;2:72-81. doi: 10.1016/j.crttox.2021.02.002. PMID: 34345852; PMCID: PMC8320610.

6.Koturbash I, Philip R, Mitchell C, Ferguson S, Navarro V, Paine M, et al. Botanical-induced toxicity: Liver injury and botanical-drug interactions. A report on a society of Toxicology Annual Meeting symposium. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 2024; 153. 105708. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2024.105708>

3.3. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI

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

Para dar cumplimiento al Artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a los Registros Sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 16:00 del 09 de diciembre de 2025, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
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

Acta No. 12 de 2025 SEPFSD
Página 13 de 13
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29