

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

10 DE JULIO 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. 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
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 09 de 2023 SEPFSD
Página 1 de 15

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. 07 de 05 de junio de 2023 y extraordinaria No. 8 de 23 de junio de 2023 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. XINDOLOR

Expediente: 20221367
Radicado: 20221020531 / 20231131141
Fecha: 28/01/2022 - 18/05/2023
Recibido CR: 15/06/2023
Interesado: Avalon Pharmaceutical S.A.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Commiphora mukul (Exudado-goma) *Boswellia serrata* (Exudado-goma) *Whitania somnifera* (Raíz) *Oroxylum indicum* (Corteza de raíz) *Smilax china* (Raíz) *Pluchea lanceolata* (Raíz) *Zingiber officinale* (Raíz).

Composición cuali cuantitativa del producto:
Commiphora mukul (Exudado-goma) 200 mg *Boswellia serrata* (Exudado-goma) 160 mg *Whitania somnifera* (Raíz) 100 mg *Oroxylum indicum* (Corteza de raíz) 75 mg *Smilax china* (Raíz) 75 mg *Pluchea lanceolata* (Raíz) 75 mg *Zingiber officinale* (Raíz) 37.5 mg.

Forma Farmacéutica:
Cápsulas.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Empleado de forma oral en cápsulas para el alivio articular y muscular. Se utiliza para ayudar a aliviar el dolor articular asociado con la osteoartritis de rodilla. Ayuda a proporcionar un alivio rápido del dolor articular en personas que presentan dolor leve, moderado o crónico en las articulaciones.

Actividad farmacológica:
Es un compuesto activo botánico patentado, que ha demostrado una reducción significativa del dolor articular en los síntomas moderados a graves de la osteoartritis (OA), es eficaz para la salud de las articulaciones en administración crónica, alivia rápidamente el dolor y puede ser utilizado como analgésico independiente seguro a corto y largo plazo, así como un

buen complemento de potentes condroprotectores y suplementos antiinflamatorios, que actualmente enfrentan controversias no solo en cuanto a su papel en el dolor y la inflamación, sino también su papel en la reconstrucción del cartílago.

Contraindicaciones:

No use si está embarazada o amamantando.

Advertencias:

Consulte a un médico si los síntomas persisten o empeoran. Consulte con un médico antes de usarlo si está embarazada o amamantando. No se recomienda el consumo con alcohol, otras drogas o productos naturales para la salud con propiedades sedantes. Consulte a un médico antes de usarlo si tiene un trastorno de la tiroides. Consulte a un médico si está tomando betabloqueantes (por ejemplo, propranolol) o bloqueadores de los canales de calcio (por ejemplo, Diltiazem). Consulte a un médico si tiene trastornos de la coagulación y / o tiene riesgo de hemorragia o está tomando medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios. Consulte a un médico antes de usar si está tomando digoxina. Consulte a un médico antes de usarlo si tiene trastornos renales.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otros fármacos.

Posología y grupo etario:

Para población adulta se recomienda consumir 2 cápsulas diariamente.

Condición de comercialización

Venta libre.

Condición de venta:

Venta sin receta médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 05 de 2022 numeral 3.1.3. indicado en el auto No. 2023002627, respecto a la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

Antecedente

Acta 05 de 2022 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. El interesado debe presentar la información requerida para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de cada una de las especies Commiphora mukul, Boswellia serrata, Whitania somnifera, Oroxylum indicum, Smilax china, Pluchea lanceolata, de acuerdo con lo establecido en el decreto 1156 de 2018.

2. La actividad farmacológica de la *Smilax china* no tiene relación con los usos propuestos.

3. Presentar información científica que justifique la asociación de las plantas en el producto para el uso solicitado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora después de hacer un análisis de la información suministrada manifiesta lo siguiente:

1. La información enviada para *Commiphora mukul* y *Boswellia serrata*, constituye soporte científico válido para la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

2. La especie *Whitania somnifera* está incluida en el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada o Potencialmente Tóxicas del Invima, por tanto, no puede ser incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3. Los estudios presentados para las especies *Oroxylum indicum* y *Pluchea lanceolata* no constituyen soporte científico válido para incluirlas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

4. De la especie *Smilax china*, no se adjuntó información científica sobre su actividad farmacológica.

5. La especie *Zingiber officinale* Roscoe ya se encuentra incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos como PFT.

6. Con respecto a la justificación de la asociación de las plantas en el producto para el uso solicitado, el estudio clínico referenciado (Kulkarni, 2011) incluye únicamente 16 sujetos lo cual corresponde a una muestra escasa, teniendo en cuenta que es una patología frecuente. Adicionalmente, no se adjuntaron los otros estudios referenciados en la respuesta al auto.

Con base en lo anterior la Sala considera que la respuesta al auto No. 2023002627, no es satisfactoria.

3.1.2. SILIMARINA 150 MG CÁPSULAS

Expediente: 20243449
Radicado: 20221281709 / 20231138036
Fecha: 30/12/2022 - 25/05/2023
Recibido CR: 15/06/2023
Interesado: Genfar S.A

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Acta No. 09 de 2023 SEPFSD
Página 4 de 15

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

Cada cápsula contiene: 258.621 mg de Silimarina como extracto de Cardo Mariano al 58% que equivale a 150.00 mg de silimarina calculado como silibina.

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Vía de administración:

Oral.

Uso tradicional:

Coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatobiliar.

Indicaciones:

Producto Fitoterapéutico de uso tradicional como coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatobiliar. ¹

Posología:

Tomar 2 a 3 cápsulas al día.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Colestasis.

Hipertensión arterial.

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Precauciones especiales de uso: Si aparece ictericia o un cambio en el color de la orina o las heces, debe consultar al médico inmediatamente.

Contiene lactosa “este medicamento contiene lactosa. los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa LAPP o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento”.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar al médico, o si aparece ictericia o cambio de color en la orina o heces.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y lactancia, y no hay datos de fertilidad disponibles. ³

Interacciones:

No se reportan ³

Efectos Indeseables:

Pueden presentarse síntomas gastrointestinales leves como sequedad de boca, náuseas, malestar estomacal, irritación gástrica y diarrea; dolor de cabeza, pueden producirse reacciones

alérgicas (dermatitis, urticaria, erupción cutánea, prurito, anafilaxia, asma), no se conoce la frecuencia. ³

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa.

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. 2023002709 de 20 de abril de 2023, respecto a la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2023 numeral Acta No. 01 de 2023 3.1.2., CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado:

1. Debe aclarar si en la composición del producto se va a utilizar un extracto de cardo mariano con una concentración de silimarina del 58%, puesto que en la solicitud solo se indica silimarina al 58% sin anotar su procedencia.

2. Debe acogerse a la versión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la cual está próxima a publicarse, en lo relacionado con:

USO TRADICIONAL:

Coadyuvante en el tratamiento de procesos de hepatotoxicidad e insuficiencia hepatobiliar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Colestasis. Hipertensión arterial.

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Precauciones especiales de uso:

Si aparece ictericia o un cambio en el color de la orina o las heces, debe consultar al médico inmediatamente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de producto fitoterapéutico de uso tradicional PFT la preparación herbaria, solicitada de la siguiente manera:

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula contiene: 258.621 mg de extracto de cardo mariano al 58% de silimarina, que equivale a 150 mg de silimarina.

3.1.3. BIOSYLUM POLVO

MARCA: BIOSYLUM

Expediente: 20227718
Radicado: 20221090548 / 20231129130
Fecha: 19/05/2022 - 16/05/2023
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, Ispaghula husk, Cascara semilla.

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 de la 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

Acta No. 09 de 2023 SEPFSD

Página 7 de 15

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

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

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 duren más de 3 días o diarrea que dure 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 cardíacos, 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 a 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

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.

Antecedentes

Acta 17 de 2022 numeral 3.2.1., **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.*

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. 2023002632 de fecha 18 de abril de 2023 respecto a 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 recomienda incluir en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales - PFM la preparación farmacéutica con la siguiente información:

Preparación Farmacéutica:

Polvo: cada 100 g contiene 62.433 g de ispaghula husk

Nombre Científico:

***Plantago ovata* Forssk.**

Droga:

Cutícula de la semilla.

Indicación:

Indicación 1)

Tratamiento del estreñimiento habitual.

Indicación 2)

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.

Indicación 3)

Acta No. 09 de 2023 SEPFSD

Página 10 de 15

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados. El uso de cutícula de ispaghula concomitantemente con hormonas tiroideas requiere supervisión médica debido a que la dosis de las hormonas tiroideas puede tener que ajustarse.

Cambio repentino en los hábitos intestinales que persistan 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. Constricciones anormales en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y el cardias. Obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente, parálisis del intestino o megacolon.

Precauciones especiales de uso:

Indicaciones 1), 2), 3)

Debe asegurarse el consumo suficiente de líquidos cuando tome el producto. por ejemplo, 150 ml de agua (un vaso de agua) por sobre (equivalente a 5 g).

Pacientes con retención fecal y síntomas tales como dolor abdominal, náuseas y vómito, consultar a un médico. Estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente.

Los pacientes que toman el producto deben interrumpir el tratamiento y consultar al médico si experimentan dolor abdominal o irregularidad de las deposiciones.

Si toma el producto sin líquido suficiente, podría aumentar de volumen y bloquear la garganta o el esófago, llevando a sofocación y obstrucción del intestino. Los síntomas pueden ser, dolor de pecho o vómito, o dificultades para tragar o respirar.

Efectos indeseables: Puede ocurrir flatulencia con el uso del producto, que generalmente desaparece en el curso del tratamiento. Puede ocurrir distensión abdominal y riesgo de obstrucción intestinal o esofágica e impactación fecal, especialmente si se ingiere con líquido insuficiente. La frecuencia no se conoce.

Interacciones:

La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (B 12), glucósidos cardíacos, derivados de cumarina, carbamazepina y litio puede retrasarse. Por esta razón, el producto no debe tomarse una hora antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

Posología y Grupo Etario:

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

Condición de Venta:
Venta libre.

La Sala recuerda al interesado dar cumplimiento a la solicitud de retirar de la etiqueta e inserto **“los términos “medicamento” y “purgante” los cuales no son adecuados para el producto”**.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. ZEOLITA NATURAL MICRONIZADA MARCA: ZEOHEALT

Expediente: 20255602
Radicado: 20231137347
Fecha: 25/05/2023
Recibido CR: 15/06/2023
Interesado: Celta Colombia S.A.S

Nombre(s) Científico(s), y común de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
zeolita natural tipo clinoptilolita micronizada granulometría malla #325.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Zeohealth es un suplemento alimenticio hecho 100% con zeolita natural del tipo clinoptilolita, que ayuda al organismo al proceso de desintoxicación por metales pesados. Se presenta en forma de polvo micronizado en ≤ 20 micrones (#635) y ≤ 50 micrones (#325)

Instrucciones de uso Zeolith MED

Dosificación y duración Zeolith MED® en polvo

Ingredientes: 100% clinoptilolita-zeolita

Si su médico no ha indicado otra cosa, como tratamiento, p. ej. 40 días, se puede tomar poco a poco y ampliar: 1 vez al día una cucharadita colmada (3g) de polvo con las comidas disuelto en aprox. 250 ml de agua. Cuando sea necesario se puede ampliar la aplicación lentamente a 2 veces al día, como máximo 3 veces al día.

Forma farmacéutica:

Cápsula, polvo.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Ayuda al organismo al proceso de desintoxicación por metales pesados. También es un eficiente adsorbente de Micotoxinas (Aflatoxinas), que permiten una seguridad alimentaria por la eliminación de estos elementos que son nocivos para los seres humanos. Evita altas

concentraciones de metales en el organismo humano, dado el intercambio iónico que realiza y la preferencia por estos elementos.

Actividad Farmacológica:

suplemento alimenticio hecho 100% con zeolita natural del tipo clinoptilolita, que ayuda al organismo al proceso de desintoxicación por metales pesados. Se presenta en forma de polvo micronizado en ≤ 20 micrones (#635) y ≤ 50 micrones (#325). Se utiliza por sus propiedades de intercambio iónico y adsorbente. Gracias a su notable y único intercambio iónico, se ha empleado para diversas aplicaciones médicas, industriales y usos ambientales, en particular, para el secuestro de contaminantes tóxicos de efluentes industriales y desechos. En la actualidad, muchos son los efectos positivos que se reconocen debido a la capacidad de la zeolita tipo clinoptilolita natural como adsorbente y, por lo tanto, eliminador de sustancias nocivas como metales pesados, amoníaco u otras moléculas pequeñas en el tracto gastrointestinal de los humanos.

Contraindicaciones:

No tiene contraindicaciones, sin embargo, se recomienda disminuir a una sólo dosis diaria si produce estreñimiento.

Advertencias:

Es un producto inocuo para el ser humano, se adjunta Certificado de Inocuidad – Informe de Análisis: Determinación de Toxicidad Oral Aguda.

Precauciones especiales:

Ninguna, se recomienda seguir la dosis diaria.

Interacciones

No existen interacciones con ningún medicamento o suplemento. Se utiliza en nutrición animal desde hace más de 20 años como aditivo para animales de producción que posteriormente son de consumo humano.

Posología y grupo etario:

Se recomienda para adultos. Posología 2 gramos por cada toma (polvo, sobres o cápsulas), una toma en la mañana, y otra toma en la noche con abundante agua.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se evalúe y emita concepto sobre la Inclusión como ingrediente en un Suplemento Dietario del ingrediente en referencia.

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

1. Presentar la solicitud en el Formato para la Presentación de Solicitudes Relacionadas con Suplementos Dietarios ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Código: ASS-RSA-FM116.

2. Enviar información científica que soporte el efecto nutricional o fisiológico de la ZEOLITA en la salud humana de acuerdo con lo establecido en la definición de suplemento dietario indicada en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, por cuanto lo presentado está asociado a una actividad farmacológica.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

3.3.1. Radicado: 20231087150

Interesado: Nevox Farma SAS.

Fecha de Radicación: 10/04/2023

Petición

Que la SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS tenga en cuenta lo solicitado en derecho de petición anterior y efectúe la modificación a la terminología aprobada para el uso terapéutico para extractos de los frutos de arándano (*Vaccinium macrocarpon* Aiton), de Antocianidinas a proantocianidinas (PAC), de conformidad con el concepto emitido en sesión del 14 de agosto de 2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que para dar trámite a la misma el interesado debe enviar la evidencia científica disponible sobre el particular que justifique el cambio solicitado.

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 10 de julio 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

Acta No. 09 de 2023 SEPFSD

Página 14 de 15

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

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