



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 19

SESIÓN ORDINARIA

01 DE AGOSTO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
- 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, previa verificación del quórum:

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 17 de 05 de julio de 2022, extraordinaria No. 18 de 18 de julio de 2022 y se aprueban.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Acta No. 19 de 2022 SEPFSD
Página 1 de 10

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



3.1.1. SABILA SOLUCION ORAL

Expediente: 19976097

Radicado: 2017128883

Fecha: 08/09/2017

Radicado: 20181093752

Fecha: 11/05/2018

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contienen 40 ml de extracto (1:1) de hojas enteras y frescas de Sábila (*Aloe vera* L.) en etanol del 36%.

Indicaciones:

Laxante.

Contraindicaciones y advertencias:

Estados inflamatorios y obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar.

Embarazo y lactancia y daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

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 de forma definitiva sobre la composición, uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y demás del producto en referencia, las cuales se exponen a través de la respuesta al auto allegada por el interesado mediante Radicado No. 20181093752 de fecha 11/05/2018.

Lo anterior también debido a que, en su momento, mediante Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.9, la Sala Especializada de Productos Naturales - SEPN conceptuó en su momento, que la indicación autorizada para el producto en la composición propuesta (*“Cada 100 mL de solución oral contienen 40 mL de extracto (1:1) de hojas enteras y frescas de Sábila (Aloe vera L.) en etanol del 36%”*) correspondía a “Laxante”.

Posteriormente, mediante Acta 05 de 2017, numeral 3.1.5, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios indicó que, sólo aquellos productos que tengan como uso terapéutico “laxante”, deberán emplear únicamente el acíbar obtenido por métodos físicos y, en consecuencia, solicitó llamar a revisión de oficio a todos aquellos productos que no lo cumplieran.

De otra parte, es necesario precisar que la composición de este producto se encontraba incluida tal cual dentro del listado de plantas medicinales con la indicación de: “expectorante” a pesar que, en el Acta 01 de 2007, la indicación del producto estaba aprobada como “laxante”.

Adicionalmente, en la respuesta al auto, en donde se solicitó aclaración sobre la composición del

Acta No. 19 de 2022 SEPFSD

Página 2 de 10

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



producto en referencia, el usuario manifiesta que su producto emplea el acíbar de la Sábila, por lo cual, la indicación efectivamente corresponde a laxante, pese a que en la composición que fue autorizada por la Comisión Revisora a través del Acta de 2007 no se haga mención de éste expresamente.

Por lo tanto, amablemente, se solicita aclaración a los miembros de la Sala Especializada con el fin de que se señale si en la composición que, en aquel entonces fue autorizada para el producto en referencia como: *“Cada 100 mL de solución oral contienen 40 mL de extracto (1:1) de hojas enteras y frescas de Sábila (Aloe vera L.) en etanol del 36%”*, se emplea el mucílago o el acíbar de esta planta medicinal y, por consiguiente, si la indicación de esta, deberá corresponder a expectorante o a laxante. Hasta este instante, en el listado vigente de plantas medicinales con fines terapéuticos que se publicó en diciembre de 2018, esta preparación farmacéutica se encuentra autorizada con la indicación de “expectorante”, lo cual entra en contradicción con el concepto emitido en su momento para esta misma preparación a través del Acta 01 de 2007 en donde fue aprobada como: “laxante”.

De acuerdo con lo que quede establecido para la preparación anterior, se solicita también a la Sala Especializada emitir concepto con respecto a la composición y a la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, vía de administración, posología y condición de venta) propuestas por el interesado para su producto fitoterapéutico a través de la respuesta al auto del respectivo trámite, la cual se señala de la siguiente manera:

- Composición: Cada 100 mL de solución oral contienen 40 mL de extracto (1:1) de hojas enteras y frescas de Sábila (Aloe vera L.) en etanol del 36%.
- Forma farmacéutica: Solución oral.
- Indicaciones: Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.
- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Daño renal. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.
- Posología: Una cucharadita equivalente a 5 ml una vez al día, equivalencia tomada del Acta 15 de la SEPFSD. (Folio 5 y 6 radicado de la respuesta al auto)
- Vía de administración: Oral.
- Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

Finalmente, el interesado menciona que, teniendo en cuenta que el presente trámite de renovación de Registro Sanitario se radicó desde el año 2017, por lo cual, ya se acogió a todo lo dispuesto a través de los Decretos 2266 y 3553 de 2004, desea que para la presente respuesta al auto se sigan manteniendo los mismos términos normativos, sin que se le lleguen a aplicar los nuevos criterios que están asociados a la normativa sanitaria actualmente dispuesta mediante el Decreto 1156 de 2018.

Antecedentes:

Acta 01 de 2007 numeral 2.1.1.9. CONCEPTO: *“(…) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa la clasificación del producto en referencia como fitoterapéutico. Se solicita cambiar el nombre de jarabe por el de: “SOLUCION ORAL”, ya que éste no corresponde a la definición de jarabe. Aceptar el producto*

Acta No. 19 de 2022 SEPFSD
Página 3 de 10

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



en la concentración, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado. Su condición de venta es: venta libre. (...)”

Mediante radicado No. 2017128883 de fecha 18/09/2017, el representante legal de la sociedad Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE, solicitó la renovación de Registro Sanitario para el producto en referencia, trámite dentro del cual señaló lo siguiente:

- Forma farmacéutica: Solución oral (folio 19).
- Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen 40 ml de extracto 1:1 de contienen 40 ml de extracto (1:1) de hojas enteras y frescas de Sábila (Aloe vera L.) en etanol del 36% (folio 21).
- Certificado de análisis (folio 32): Se indica: “*Sábila planta fresca*”. Parte utilizada: “*Hojas*”.
- Certificado de extracto fresco de Sábila (folio 35).
- Orden de producción (folio 98 y 128) en donde declara: “*Sábila extracto fresco*”.
- Validación de metodologías analíticas: Presenta técnica de análisis dentro de la cual valora, pero no se cuantifica el contenido de aloína.
- Información farmacológica presentada (folio 190): Se indica como uso tradicional: “*Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas*”.
- Información sobre la planta de Sábila (folio 192): Se declara que la parte empleada corresponde a: “*Hojas: Acíbar (látex obtenido por incisión o corte de las hojas)*”. Vale la pena señalar también que, dentro de los certificados de control de calidad, no se cuantifica el acíbar y lo único que se declara en los certificados es que es un “*extracto de hojas de Sábila*”.
- Etiquetas presentadas (folio 217): No se declara nada sobre contenido de acíbar.

Que mediante auto No. 2018001222 de fecha 05/02/2018, el Invima requirió entre otros, al interesado lo siguiente: “(...) 1) El Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos indica para la preparación farmacéutica objeto de estudio: “Cada 100 mL de SOLUCION ORAL contiene: 40 mL de EXTRACTO DE HOJAS ENTERAS FRESCAS DE SABILA (Aloe vera L.) [1:1] EN ALCOHOL DEL 36%” con la siguiente información: - NOMBRE COMUN: Sábila (Vía oral) - NOMBRE CIENTIFICO: Aloe vera L. - DROGA: Hojas: Mucílago (gel) - USO APROBADO: “EXPECTORANTE. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA TOS”. - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: “HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO, LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS”. Sin embargo, la información presentada como parte del dossier del producto y los artes etiqueta no se ajustan a lo anteriormente referenciado. Sírvese aclarar para este caso la DROGA (parte de la planta utilizada), toda vez que existen inconsistencias entre lo presentado y lo declarado mediante el folio 17: Hojas - MUCILAGO (gel) y folio 178: Hojas - ACIBAR (jugo, látex), teniendo en cuenta que la preparación farmacéutica con la cual fue concedido el Registro Sanitario No. PFM2007-0000737 deberá ajustarse frente a lo aprobado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD) de la Comisión Revisora mediante Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.9 bajo la cual fue concedido el Registro Sanitario del producto, a lo dispuesto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (17/08/2017) y a lo conceptuado por la SEPFSD mediante Acta No. 05 de 2017, numeral 3.1.5: “(...) CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora previa evaluación de la información científica de que dispone y considerando

Acta No. 19 de 2022 SEPFSD

Página 4 de 10

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



lo registrado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie Aloe vera L., manifiesta que para los productos que tengan como USO TERAPÉUTICO LAXANTE, SOLO DEBE EMPLEARSE EL ACÍBAR OBTENIDO POR MÉTODOS FÍSICOS (INCISIÓN O CORTES) O QUÍMICOS (EXTRACCIÓN CON SOLVENTES DESPUÉS DE RETIRAR LOS CRISTALES) DE LA PLANTA. Así mismo, los productos con Aloe vera L. que tengan como USO TERAPÉUTICO “EXPECTORANTE”, SÓLO DEBERÁN EMPLEAR EL MUCÍLAGO (GEL O PULPA) DE LAS HOJAS DE LA PLANTA. Por lo anteriormente mencionado, la Sala sugiere llamar a revisión de oficio a los productos que no cumplan con lo indicado (...). El interesado deberá tener en cuenta que la aclaración realizada involucra la presentación de la documentación adecuada y ajustada según sea lo pertinente para dar sustento y cumplimiento a lo requerido dentro de la información inicialmente presentada como parte del trámite de renovación del Registro Sanitario No. PFM2007-0000737 (Radicado 2017128883 de fecha 08/09/2017), la cual deberá provenir de manera certificada y avalada de manera oficial por el fabricante del producto “SÁBILA SOLUCION ORAL”. (...)

Mediante radicado No. 20181093752 del 11/05/2018, el interesado presentó respuesta al auto dentro de la cual declaró lo siguiente frente a lo requerido: “(...) Al respecto, aclaramos que la parte utilizada de la especie Aloe Vera L. es el acíbar de las hojas obtenido por extracción con etanol después de retirar el mucilago por medios físicos, de acuerdo con la información presentada en el folio 178. Con el fin de subsanar el error mecanográfico presentado en el folio 17, se anexa la declaración corregida en el folio 11. Así mismo, se llama la atención a su despacho sobre el hecho de que, en el folio 84, se presenta la descripción del proceso para la obtención del extracto de Sábila (lote 0154045) en donde a partir de 157 Kg de material vegetal se obtienen 157 L de extracto 1:1 de las hojas frescas de Aloe vera. Además, en el certificado de control de calidad (folio 30), se señala que corresponde a un líquido de color pardo verdoso con un porcentaje de alcohol del 30% que contiene metabolitos de tipo flavonoides y taninos y el heterósido antraquinónico aloína (folios 27 y 289), lo cual pone de manifiesto que la materia prima empleada para la fabricación del producto “Sábila solución oral” corresponde al extracto etanólico 1:1 de las hojas. Con el fin de aclarar el proceso de extracción, se adjunta el formato F147011-05 para el procesamiento del material vegetal señalado en el punto 4 la operación de realizar un corte en la cara anterior de la hoja y sacar el mucílago que corresponde a desperdicio, generando un formato específico para el procesamiento de esta materia prima a fin de evitar confusiones durante la producción. (...)” Así, la presente consulta tiene como fin garantizar que, la composición que se ratifica por el interesado en la respuesta al auto, si cumple con las condiciones para que se declare con la indicación de: “LAXANTE. TRATAMIENTO DE CORTA DURACIÓN DEL ESTREÑIMIENTO OCASIONAL Y AFECCIONES EN LAS CUALES SE REQUIERA UNA FÁCIL EVACUACIÓN INTESTINAL CON HECES BLANDAS”, según lo expuesto en los folios 13 y 14 de la respuesta al auto.

Mediante Resolución No. 2007027470 de 21/11/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2007- 0000737 al producto SABILA SOLUCION ORAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER con la siguiente información:

- ✓ Composición: Cada 100 mL contiene: 40 mL de EXTRACTO [1:1] DE HOJAS ENTERAS FRESCAS DE SABILA EN ALCOHOL DEL 36%
- ✓ Uso terapéutico: LAXANTE
- ✓ Contraindicaciones y advertencias: ESTADOS INFLAMATORIOS Y OBSTRUCTIVOS DEL TRACTO DIGESTIVO. APENDICITIS. OBSTRUCCION BILIAR. EMBARAZO Y LACTANCIA Y DAÑO RENAL. NO USAR POR PERIODOS LARGOS DE TRATAMIENTO.

Acta 05 de 2017, numeral 3.1.5. CONCEPTO: “(...) La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa evaluación de la información científica de que dispone y considerando lo registrado en el Listado de Plantas

Acta No. 19 de 2022 SEPFSD
Página 5 de 10

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

Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para la especie Aloe vera L., manifiesta que, para los productos que tengan como uso terapéutico “laxante”, sólo deberá emplearse el acíbar obtenido por métodos físicos (incisión o cortes) o químicos (extracción con solventes, después de retirar los cristales) de la planta. Así mismo, los productos con Aloe vera L. que tengan como uso terapéutico “expectorante”, sólo deberán emplear el mucílago (gel o pulpa) de las hojas de la planta. Por lo anteriormente mencionado, la Sala sugiere llamar a revisión de oficio a los productos que no cumplan con lo indicado. En cuanto a la posología solicitada, la Sala Especializada se abstiene de emitir concepto teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto. (...)”

Acta 10 de 2020, numeral 3.1.1. CONCEPTO: “(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que tanto en el listado de plantas medicinales de 2018 como en el listado actual se anota que la actividad laxante del Aloe vera se encuentra en el acíbar. Por consiguiente, teniendo en cuenta que el interesado informa que está utilizando el acíbar, la Sala considera que se deberá aclarar la composición del producto puesto que se emplea un extracto 1:1 de hojas enteras y frescas. Una vez aclarado lo anterior, la Sala evaluará las demás solicitudes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta que tal como está presentada la composición del producto en la solicitud de renovación de registro sanitario (cada 100 ml contiene: 40 ml de extracto [1:1] de hojas enteras frescas de sábila en alcohol del 36%), no se considera como un laxante. Para que el producto sea considerado como laxante, el interesado debe expresar explícitamente en la composición que se está utilizando el acíbar.

3.1.2. NOVANIGHT (Passiflora Incarnata L)

Expediente: 20231753
Radicado: 20221133111
Fecha: 05/07/2022
Recibido CR: 12/07/2022
Interesado: Opella Healthcare Colombia SAS

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

Descripción y composición de Producto:

Ingrediente	Cantidad (mg)	Función	Referencia
Extrato Seco de Passiflora Incarnata (8mg de Flavonoides totales calculados como vitexina)	320,00	Activo	11.MO.061
Celulosa Microcristalina 200	172,42	Excipiente	11.MO.311
Celulosa Microcristalina 102	86,20	Excipiente	11.MO.296
Estearato de Magnesio	7,38	Excipiente	11.MO.298
Talco	24,80	Excipiente	11.MO.302
Croscarmelosa Sódica	6,20	Excipiente	11.MO.297
Dióxido de Silicio	2.50	Excipiente	11.MO.032
Opadry II HP	16.30	Diluyente	11.MO.220

Dióxido de Titanio	0,99	Corante	11.MO.236
Óxido de Hierro Amarillo	4,43	Corante	11.MO.222
Agua Desionizada	QS	Diluyente	11.MO.163

Forma farmacéutica:
Comprimidos.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Trastornos de Ansiedad Leve. Trastornos del sueño.

Actividad Farmacológica:
Se han reportado diferentes actividades para *P. incarnata*, especialmente en el campo farmacéutico, esta es la especie más estudiada, debido a su composición química y sus efectos farmacológicos. Entre ellos se destaca su acción sobre el sistema nervioso central para el tratamiento de los trastornos de ansiedad y los síntomas neuropsiquiátricos; pero también en dolor, disfunción sexual y trastornos del sueño. (3) En estudios fitoquímicos, algunos artículos han informado que los flavonoides y alcaloides de pasiflora pueden estar relacionados con sus propiedades ansiolíticas.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo. Las dosis excesivas pueden causar sedación. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

Advertencias:
Fertilidad, Embriotoxicidad y Toxicidad Peri/Posnatal:
Se ha reportado inducción de contracciones uterinas. En ausencia de evidencia clínica de calidad, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones especiales:
Potencial mutagénico y carcinogénico:
No hay datos sistemáticos disponibles sobre la actividad mutagénica de los extractos de *Pasiflora*. En una prueba in vitro de inducción de la separación somática realizada con *Aspergillus nidulans* los extractos de *Passiflora incarnata* no mostraron signos de genotoxicidad.

Interacciones:
Presenta sinergismo con depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, antihistamínicos, ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos y alcohol.

Posología y grupo etario:
Indicado en adultos y niños a partir de los 12 años. Administración oral. Se contraindica su uso en menores de 12 años. Se contraindica su uso en embarazo y lactancia. Pulverizado de 0,5 a 2 g cada 6 a 24 horas. Infusión 1 a 2 g en 150 ml de agua cada 6 a 24 horas. Extracto fluido 1:8; disolvente de extracción 25% de etanol. 2 a 4 ml cada 6 a 24 horas. Extracto fluido 1:1; disolvente de extracción 70% de etanol. 2 ml cada 8 horas. Tintura 1:8, 1 a 4 ml cada 6 a 8 horas.

Condición de venta:
Venta Libre.

Solicitud: 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 y concentración del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Producto Fitoterapéutico de uso tradicional importado.

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

1. aclarar la concentración del extracto seco utilizado en la elaboración del producto.
2. ajustar el uso tradicional, las contraindicaciones y advertencias a las establecidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.
3. aclarar lo relacionado con la posología, por cuanto indica una posología para pulverizado, infusión, extracto fluido y tintura, pero no para tabletas, que es la forma farmacéutica del producto.

3.1.3. GREAT-FUL

Expediente: 20208095
Radicado: 20211156029 - 20221137583
Fecha: 06/08/2021- 07/07/2022
Recibido CR: 12/07/2022
Interesado: Live True SAS

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):
Cannabis Sativa L. / Cáñamo / Partes Aéreas.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Composición	Nombre INCI	mg por ml
Triglicéridos de Cadena Media del Aceite de Coco	Caprylic/Capric Triglyceride del Aceite de Coco	929.99
Aceite de Menta	Aceite de Mentha Piperita	10
Aceite de Cáñamo Rico en Fitocannabinoides	Aceite de Cannabis Sativa L.	60
CBD	Cannabidiol	50
THC	Delta-9-tetrahidrocannabinol	<0.3%
Stevia Rebaudiana	Stevia Rebaudiana	0.01

Forma farmacéutica:
Aceite.



Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Anti-inflamatorio.

Actividad Farmacológica:
Agonista Parcial.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.

Advertencias y Precauciones:
El uso de cannabidiol durante el embarazo o lactancia pudiera ser dañino. Mantener fuera del alcance de los niños. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y la lactancia. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. No consumir dosis superiores a las indicadas.

Interacciones:
Posibles interacciones con anticoagulantes.

Posología y grupo etario:
Adultos. 1-3 gotas tres veces al día.

Condición de venta:
Venta sin formula médica.

Antecedente:

Acta No. 17 de 2021 numeral 3.2.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:*

1. *Para este tipo de solicitudes el interesado debe usar el Formato para la presentación de solicitudes relacionadas con Productos Fitoterapéuticos ante la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Código: ASS-RSA-FM117.*
2. *Debe ajustar la indicación propuesta, puesto la que presentó corresponde a un efecto farmacológico y no una indicación como tal.*
3. *Los artículos presentados corresponden a revisiones y estudios preclínicos con CBD aislado y no con el aceite de la planta.*
4. *El interesado no presentó estudios científicos que soporten la seguridad del producto elaborado con el aceite.*
5. *Las contraindicaciones y advertencias están dirigidas al CBD aislado y no al aceite de cannabis; además las que se presentan están incompletas.*
6. *El producto requiere fórmula médica para su dispensación y expendio, por ser de administración oral y teniendo en cuenta los efectos secundarios descritos para esta especie.*
7. *La traducción de los artículos presentados es deficiente.*

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. 2022002751 dado el requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2021 numeral 3.2.1.

Acta No. 19 de 2022 SEPFSD
Página 9 de 10

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



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta no es satisfactoria por cuanto se observa una incongruencia entre lo anotado en el formulario y lo expresado en la carta de respuesta, con respecto al uso terapéutico, las contraindicaciones, advertencias y la condición de venta, así:

- 1. en el formulario se solicita como uso terapéutico *antiinflamatorio* y en la carta de respuesta se indica *tratamiento coadyuvante del dolor ligero, moderado y crónico*. En cualquiera de los casos, no corresponde a una indicación bien definida.
- 2. con respecto a la condición de venta, en el formulario se continúa solicitando *venta sin formula médica* y en la carta de respuesta se solicita *venta con formula médica*.
- 3. las contraindicaciones y advertencias siguen siendo las del CBD aislado y no las del aceite. Además, continúan siendo incompletas.
Adicionalmente, no se presentaron estudios que soporten la seguridad y eficacia del producto elaborado con el aceite.

Por lo anteriormente expuesto, la Sala recomienda negar la inclusión de la preparación en el listado de plantas aceptadas con fines terapéuticos.

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 continúa realizando una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 01 de agosto de 2022, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD



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

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