

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA

30 DE JULIO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. DERECHO DE PETICIÓN**
 - 3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O
POTENCIALMENTE TÓXICAS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 horas se inicia la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

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

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

Acta No. 09 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 5

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 08 de 08 de julio de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHO DE PETICIÓN

Interesado: Maria Victoria Ussa Cabrera

Radicado No.: 20241106637

Fecha de Radicación: 02/05/2024

Asunto: Derecho de Petición. Solicitud de aclaración al concepto emitido en acta No. 13 del 04 de septiembre de 2023, numeral 3.3.

“(…) aclaración sobre el concepto de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios emitido en el Acta No. 13, sesión ordinaria, 04 de septiembre de 2023, numeral 3.3: en donde se acepta la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT, la especie Ruscus aculeatus L., en lo que respecta a las formas farmacéuticas en que es permitido su uso.

Lo anterior en razón a que el Grupo Misional de Productos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios, dentro del proceso de obtención de registro sanitario para el producto NIKZON® EXTRACTO SECO DE RIZOMAS DE RUSCUS (Ruscus aculeatus L.) CÁPSULAS DURAS, ha manifestado que:

“Luego de revisar el listado de plantas medicinales y el acta 13 de 2023 se evidencia que se incluyó la especie Ruscus (Ruscus aculeatus L.) en las siguientes preparaciones (...).”

Antecedentes:

Acta No. 13, sesión ordinaria, 04 de septiembre de 2023, numeral 3.1.1., CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

- 1. Informar la concentración de los extractos empleados en la preparación del producto, para cada una de las especies.*
- 2. Allegar los documentos citados en las referencias de cada una de las especies para justificar su uso en el producto.*
- 3. Justificar para la especie Vitis vinifera L. el uso de la cáscara del fruto y de las semillas, teniendo en cuenta que la droga vegetal aprobada en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y en la EMA son las hojas.*
- 4. Solicitar la inclusión de la especie Citrus limon (L.) Osbeck en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas Fines Terapéuticos, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 8 del decreto 1156 de 2018.*

Acta No. 09 de 2024 SEPFSD

Página 2 de 5

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

5. Justificar la inclusión de la especie *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. en la asociación, teniendo en cuenta que los usos tradicionales aprobados en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos son: Tratamiento sintomático del resfriado común y alivio del dolor articular menor.

CONCEPTO: En respuesta al derecho de petición enviado por la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el acta No. 13 del 04 de septiembre de 2023 es suficientemente explícito y no requiere aclaración.

Se recomienda a la interesada someter a consideración de la Sala el producto NIKZON® EXTRACTO SECO DE RIZOMAS DE RUSCUS (*Ruscus aculeatus* L.) CÁPSULAS DURAS, dando cumplimiento a lo establecido en el decreto 1156 de 2018 y utilizando para tal fin 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. Si el producto es aprobado por la Sala se incluirá en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

3.2. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualiza el LISTADO DE PLANTAS DE TOXICIDAD COMPROBADA O POTENCIALMENTE TÓXICAS, publicado en el sitio web del INVIMA.

-La Sala retira la especie *Solanum melongena* L. del Listado de plantas tóxicas dada la falta de evidencia científica reciente que soporte su inclusión.

La Sala considera que:

- La especie *Solanum americanum* Mill. (*Solanum nigrum* L.) (Uso Oral) debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, ratificando la siguiente bibliografía:

Roelen C, Mulder-Spijkerboer HN, Gee E, Kolukirik P, Biesta-peters EG, Royen H. Public health risk due to contamination of *Solanum nigrum* in frozen green beans – collaboration effort between a poison centre, a hospital and health authorities. *Clinical Toxicology*. 2024; 62 (2): <https://doi.org/10.1080/15563650.2024.2320838>

Queensland Government. Queensland Poisons Information Centre. Blackberry Nightshade. Accedido 30/07/2024. Disponible en: <https://www.poisonsinfo.health.qld.gov.au/plants-and-mushrooms/blackberry-nightshade-solanum-nigrum-solanum-americanum>

United States Department of Agriculture (USDA). Plants Database. Accedido 30/07/2024. Disponible en <https://plants.usda.gov/home>

- La especie *Solanum pseudocapsicum* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, ratificando la siguiente bibliografía:

Intoxicacion por *Solanum pseudocapsicum* ("manzanita del amor"). / Poisoning by *Solanum pseudocapsicum* ("manzanita del amor") Montoya Cabrera, M. A; Lopez Martin, G; Rubio Rodriguez, S. *Rev. méd. IMSS*; 21(3): 224-7, 1983.

Sally Bradberry, Allister Vale. Plants. Botanical and animal poisons. Medicine. Volume 44, Issue 2, February 2016, Pages 113-115

Evens Z, Stellpflug SJ. Holiday plant with toxic misconceptions. Western journal of Emergency Medicine. 2012; Volume XIII (6): 538-542.

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 15:00 del 30 de julio de 2024, se da por terminada la sesión extraordinaria.

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

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 09 de 2024 SEPFSD
Página 4 de 5

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

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