

**COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 16**

**SESIÓN ORDINARIA**

**02 DE DICIEMBRE DE 2024**

**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. LISTADO DE PLANTAS TÓXICAS**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

Siendo las 8:00 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. 16 de 2024 SEPFSD

Página 1 de 11

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 extraordinaria No. 15 de 29 de noviembre de 2024 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

#### 3.1.1. CS - IMMUNOLUNG CÁPSULA DURA MARCA: CS - IMMUNOLUNG

Expediente: 20224912  
Radicado: 20241288939  
Fecha: 08/11/2024  
Recibido CR: 19/11/2024  
Interesado: Dreembio S.A.S.

Nombre(s) científico(s) y común de la(s) especie(s) vegetal(es):  
*Caesalpinia spinosa*.

Otros nombres:  
Dividivi, Tara

Parte de la planta(s) utilizada(s):  
Vainas y frutos.

Forma farmacéutica:  
Cápsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
Cada cápsula dura contiene: Extracto estandarizado y cuantificado de *Caesalpinia spinosa* (P2Et)  
250 mg. Excipientes c.s.

Vía de administración:  
Oral.

Uso terapéutico:  
Uso interno. Indicación: Coadyuvante inmunomodulador para el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por virus. Reduce la severidad de los síntomas.

Actividad farmacológica:  
Actividad farmacológica 1: Disminuye el infiltrado pulmonar de células linfoides innatas y eosinófilos asociados al daño pulmonar.

Actividad farmacológica 2: Disminuye factores asociados a la inflamación y mejora la calidad del endotelio.

Actividad farmacológica 3: Aumenta la actividad de las células NK.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se recomienda no tomar este medicamento en enfermedades graves hepáticas o renales.

Advertencias y precauciones:

No consumir dosis superiores a las indicadas. No se recomienda su uso en niños, mujeres embarazadas ni en mujeres lactantes.

Interacciones:

El extracto estandarizado P2Et presenta un bajo potencial inhibitorio e inductor de las enzimas del citocromo P450 (CYP450). Por lo tanto, no se esperan interacciones farmacocinéticas con medicamentos o fitoterapéuticos para los que se conoce que se metabolizan por estos sistemas enzimáticos.

Posología y grupo etario:

Una (1) cápsula dura cada 12 horas por 14 días.

Condición de venta:

Venta sin fórmula médica / Venta Libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la inclusión en el listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de la preparación herbaria del producto en referencia en la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM).

Que mediante escrito No. 20241288939 radicado de fecha 08/11/2024, la señora Susana Fiorentino Gómez., actuando en calidad de representante legal de la sociedad DREEMBIO S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de inclusión de la preparación herbaria del producto en referencia dentro del listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con la información científica anexada se recomienda ajustar la indicación según la evidencia del estudio clínico presentado el cual estuvo dirigido únicamente para Covid19, por tanto, no se puede extrapolar la indicación para todas las enfermedades respiratorias causadas por virus.

**El comisionado integrante de la la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Dr. Néstor Julio García Castro, se declara**

Acta No. 16 de 2024 SEPFSD

Página 3 de 11

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

impedido para conceptuar en este caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011, teniendo en cuenta que actualmente ocupa el cargo de director del herbario, el cual concedió la certificación de la especie vegetal objeto de la presente solicitud.

## 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

### 3.2.1. ÁCIDOS OMEGA 3, 6, 9 OBTENIDOS DEL ACEITE DE SEMILLAS DE CÁÑAMO

Expediente: 20196032  
Radicado: 20201257279  
Fecha: 30/12/2020  
Recibido CR:19/11/2024  
Interesado: Procaps S.A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:  
Ácidos omegas 3, 6 y 9 derivados del aceite de semillas de Cáñamo

Composición cuali-cuantitativa del producto:  
No reporta.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Las semillas de cáñamo, pequeñas nueces con un alto valor nutricional, se pueden consumir crudas o prensadas en aceite de semilla de cáñamo, que tiene un perfil de ácidos grasos excelente y único. Tanto las semillas como el aceite se utilizan para la alimentación humana y animal. El Cannabinoide CBD no psicotrópico es un interesante complemento farmacéutico y alimenticio también derivado del cáñamo industrial. (...) La semilla de cáñamo es una excelente fuente de varios nutrientes minerales y vitaminas críticos. Su aceite tiene un destacado espectro de ácidos grasos. Tiene un 90% de ácidos grasos insaturados inusualmente altos como el ácido linoleico (omega 6, esencial), el 6 ácido alfa linoleico (omega-3, esencial), el ácido gamma-linoleico (omega-6). Su proteína es equilibrada y de fácil digestión. (...) El aceite de semilla de cáñamo se obtiene mediante la separación mecánica del aceite de la totalidad o partes de las semillas mediante prensado en frío y la FDA lo reconoce generalmente como seguro (GRAS). El aceite de cáñamo se deriva generalmente de las semillas de cáñamo de Cannabis sativa L y puede ser orgánico o convencional. La FDA ha considerado el aceite de cáñamo como generalmente seguro en su notificación, GRAS Notice No. GRN 000778 del 2018-12-20, donde concluye que el uso previsto del aceite de cáñamo como ingrediente en productos alimenticios para humanos se reconoce generalmente como seguro (GRAS). El aceite de semilla de cáñamo se compone, en promedio, de 77% de grasas poliinsaturadas, 13% grasas monoinsaturadas y 9,8% de grasas saturadas. El aceite se compone principalmente de ácido linoléico (50,9%) y ácido alfa-linolénico (16,7%) con cantidades notables de ácido gammalinolénico (3,6%) y ácido estearidónico (1,2%). El uso previsto de cada ingrediente de cáñamo en los niveles máximos de inclusión dará como resultado una ingesta media acumulada y un percentil 90 de 18,05 y 36,12 g/persona/día de todas las categorías de alimentos para la población general de 2 años en adelante. Se puede estimar conservadoramente que los niveles máximos de inclusiones darían como resultado una ingesta media acumulada y un percentil 90 de 14,44 a 28,88 g/persona/día para niños de 2 a 5 años, 12,67 a 25,33 g/persona/día para niñas de 2 a 5 años, 15, 16 a 30, 32

g/persona/día para niños de 6 a 11 años y 15,55 a 31,1 g/persona/día para niñas de 6 a 11 años. (...) Como mencionamos anteriormente, el aceite de cáñamo prensado en frío se compone de aproximadamente un 77% de ácidos grasos poliinsaturados y un 13% de ácidos grasos monoinsaturados. El ácido alfa linolénico (ALA, omega-3) y el ácido linoleico (LA, omega-6) constituyen la mayor parte del contenido poliinsaturado, aunque hay cantidades notables de ácido estearidónico (SA) y ácido gamma-linoleico (GLA) presentes. El ALA y LA se consideran ácidos grasos esenciales, lo que significa que deben obtenerse de la dieta. Las recomendaciones de ingesta de ácidos grasos y otros nutrientes se proporcionan en las Ingestas dietéticas de referencia (DRI) desarrolladas por la Junta de Alimentos y Nutrición del Instituto de Medicina (IOM 2005). Cuando el IOM revisó por última vez los omega-3, no había datos suficientes disponibles para establecer un Requerimiento Promedio Estimado (EAR), por lo que el IOM estableció Ingestas Adecuadas (IA) para todas las edades basadas en la ingesta de omega 3 en poblaciones saludables. Se asume que la ingesta a nivel de IA asegura la adecuada nutrición (IOM 2005). La IA para omega-3 se ha establecido en 0,7 g y 0,9 g para hombres y mujeres de 1 a 3 años y de 4 a 8 años respectivamente (IOM 2005). La IOM ha establecido la IA para omega-3 en 1,2 g a 1,6 g para hombres y mujeres de 9 a 13 años y de 1 g a 1,1 g para hombres y mujeres de 14 a 18 años, respectivamente. Los IA se establecen en 1,6 g y 1,1 g para hombres y mujeres de 19 años o más (IOM 2005). (...) El cáñamo es diferente a otras variedades de Cannabis sativa, que comúnmente se conocen como marihuana, ya que contiene niveles muy bajos de THC (delta-9-tetrahidrocannabinol), el cannabinoide asociado con las propiedades psicoactivas de la marihuana. El cáñamo tiene el reconocimiento de seguridad para los alimentos humanos por Health Canada, Normas alimentarias Australia Nueva Zelanda / Autoridad alimentaria australiana Nueva Zelanda y la Autoridad europea de seguridad alimentaria. Todos han analizado los datos científicos y han encontrado que las semillas de cáñamo son seguras para el consumo humano

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión de los ácidos omega 3, 6 y 9 derivados de semillas de cáñamo como nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20201257279 radicado de fecha 30/12/2020, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Colombia, presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

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

**Utilizar el formulario con Código: ASS-RSA-FM116 FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS CON SUPLEMENTOS DIETARIOS ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS DE LA COMISIÓN REVISORA, el cual se encuentra publicado en el sitio web del Invima.**

**Aclarar la solicitud por cuanto en el formulario solo se indica el nombre del nuevo ingrediente como “Ácidos Omega 3, 6, 9” mientras que en el folio 6 se solicita la “Inclusión como ingrediente Ácidos Omega 3, 6, 9 obtenidos de semillas de Hemp (Cáñamo)”.**

**Si la solicitud corresponde a ácidos Omega 3, 6, 9 éstos ya están aprobados como ingredientes en suplementos dietarios. Si la solicitud corresponde a la inclusión del aceite de cáñamo como nuevo ingrediente en suplementos dietarios se debe realizar teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.**

### **3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, DIMAGNESIO MALATO, CITRATO DE BORO, EXTRACTO DE COLA DE CABALLO, MANGANESO, ZINC Y VITAMINAS K Y D3 EN CÁPSULA DURA.**

**MARCA: BLASTOGEN**

Expediente: 20226662  
Radicado: 20241281969  
Fecha: 31/10/2024  
Recibido CR: 19/11/2024  
Interesado: Nutrabiotics S.A.S.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario: extracto de Cola de caballo (*Equisetum arvense* L.).

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada capsula dura contiene 25 mg de extracto de Cola de caballo (*Equisetum arvense* L.) (equivalentes a 5,0 mg de Silicio), 18,484 mg de Citrato de boro (equivalentes a 1,0 mg de Boro), 17,570 mg de Citrato de zinc trihidrato (equivalentes a 5,48 mg de Zinc), 417,530 mg de Hidroxiapatita de calcio (equivalentes a 166,57 mg de Calcio), 307,86 mg de dimalato de magnesio (equivalentes a 69,70 mg de Magnesio), 13,140 mg de Gluconato de manganeso (equivalentes a 1,62 mg de Manganeso), 0,750 mg de Vitamina K2-MK7 (equivalentes a 15,0 mcg de Vitamina K2) y 0,010 mg de Vitamina D3 (equivalentes a 400 UI de Vitamina D3).  
Excipientes c.s.

Beneficio de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

- Resultados de cuantificación de Silicio en el extracto de cola de caballo en polvo, folio 12

- El ingrediente es un extracto de planta que, como se evidencia en el certificado de análisis adjunto, contiene un aporte natural de silicio. Al ser una fuente concentrada de este mineral, cumple con la definición de suplemento dietario establecida en el Decreto 3249 de 2006, la cual señala: *“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional. Puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.”*

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Modo de uso:

Adultos, tomar 2 cápsulas dos veces al día

Estudios de toxicidad aguda y crónica:

- Tago, Y., Wei, M., Ishii, N., Kakehashi, A., & Wanibuchi, H. (2010). Evaluation of the Subchronic Toxicity of Dietary Administered Equisetum arvense in F344 Rats. Journal of toxicologic pathology, 23(4), 245–251. <https://doi.org/10.1293/tox.23.245>.

- European Medicine Agency (2016) Assessment report on Equisetum arvense L., herba.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la inclusión del extracto de Cola de caballo (*Equisetum arvense* L.) como nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20241281969 radicado de fecha 31/10/2024, la señora Lorena Cortés Ovalle, actuando en calidad de directora de Investigación, Desarrollo y Asuntos Regulatorios de presentó solicitud de inclusión de un nuevo ingrediente en la categoría de suplementos dietarios.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe indicar la concentración del extracto de cola de caballo que hace parte de la composición del suplemento.

**La Sala aclara que la información presentada sobre las sustancias hidroxipatita de calcio y dimalato de magnesio, no hace parte de este estudio por cuanto no fue solicitada su inclusión como ingredientes en suplementos dietarios. Se recomienda hacer la solicitud respectiva de forma separada para cada ingrediente.**

### 3.3. REVISIÓN DEL 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 considera que:

- La especie *Rauvolfia serpentina* L. Benth. ex Kurz debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguiente citas bibliográficas:

-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.

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

-Stanford JL, Martin EJ, Brinton LA, Hoover RN. Rauwolfia use and breast cancer: a case-control study. J Natl Cancer Inst. 1986 May;76(5):817-22. PMID: 3457968.

-Mossoba ME, Flynn TJ, Vohra S, Wiesenfeld PL, Sprando RL. Human kidney proximal tubule cells are vulnerable to the effects of Rauwolfia serpentina. Cell Biol Toxicol. 2015 Dec;31(6):285-93. doi: 10.1007/s10565-016-9311-7. Epub 2016 Feb 2. PMID: 26838987.

-Gicquel T, Hugbart C, Le Devehat F, Lepage S, Baert A, Bouvet R, Morel I. Death related to consumption of Rauwolfia sp. powder mislabeled as Tabernanthe iboga. Forensic Sci Int. 2016 Sep;266: e38-e42. doi: 10.1016/j.forsciint.2016.06.014. Epub 2016 Jun 17. PMID: 27342343.

-Varsha Umesh Ghate, S. Arulmozhi, Manisha Prashant Gajendragadkar. Acute oral toxicity and neuropharmacological effects of Rauwolfia serpentina mother tincture. Jundishapur Journal of Microbiology, 2022, Vol. 15, No. 1, 5639-5649

- La especie *Symphytum officinale* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguientes citas bibliográficas:

-European Medicines Agency (EMA). 07 July 2021. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Public statement on the use of herbal medicinal products<sup>1</sup> containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) including recommendations regarding contamination of herbal medicinal products with Pas.

-Mei N. et al. 2006. Analysis of gene expression changes in relation to toxicity and tumorigenesis in the livers of Big Blue transgenic rats fed comfrey (*Symphytum officinale*) BMC Bioinformatics 7(Suppl 2): S16

-Rode, D. (2002). Comfrey toxicity revisited. Trends in Pharmacological Sciences, 23(11), 497–499. doi:10.1016/s0165-6147(02)02106-5

-Brown A. et al. 2015. The comparative toxicity of a reduced, crude comfrey (*Symphytum officinale*) alkaloid extract and the pure, comfrey-derived pyrrolizidine alkaloids, lycopsamine and intermedine in chicks (*Gallus gallus domesticus*). Journal of Applied Toxicology 36: 716–725.



-Johnson, B. M., Bolton, J. L., & van Breemen, R. B. (2001). Screening Botanical Extracts for Quinoid Metabolites. *Chemical Research in Toxicology*, 14(11), 1546–1551. doi:10.1021/tx010106

-Hirono I, Mori H, Haga M. Carcinogenic activity of *Symphytum officinale*. *J Natl Cancer Inst.* 1978 Sep;61(3):865-9. PMID: 278864.

-Abdualmjid RJ, Sergi C. Hepatotoxic botanicals - an evidence-based systematic review. *J Pharm Pharm Sci.* 2013;16(3):376-404. doi: 10.18433/j36g6x. PMID: 24021288.

- La especie *Symphytum x uplandicum Nyman* debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguiente citas bibliográficas:

-Culvenor CCJ, Clarke M, Edgar JA, Frahn JL, Jago MV, Peterson JE and Smith LW. Structure and toxicity of the alkaloids of Russian comfrey (*Symphytum xuplandicum Nyman*), a medicinal herb and item of human diet. *Experientia* 1980;36 (4):377-379.

-Roeder E, Bourauel T, Neuberger V. Symviridine, a new pyrrolizidine alkaloid from *Symphytum* species. *Phytochemistry.* 1992;31(11):4041-4042

- La especie *Tribulus terrestris* L. debe continuar en el listado de plantas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, teniendo en cuenta las siguiente citas bibliográficas:

-Borrione P, Rizzo M, Quaranta, Ciminelli E, Fagnani F, Parisi A & Pigozzi F. Consumption and biochemical impact of commercially available plant-derived nutritional supplements. An observational pilot-study on recreational athletes. *Journal of the International Society of Sports Nutrition*, 2012; 9:28.

-European Food Safety Authority EFSA. 03 march 2021. Compendium of botanicals 2559. Accedido: 2/12/2024 <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/compendium-botanicals>

-Paula-Lopes TRV et al. Hepatotoxicity of medicinal plants. XXXIII. Action of *Tribulus terrestris* L. in rats. *Rev Bras PI Med* 2006; 8(4): 150-156.

-Talasaz AH, Abbasi MR, Abkhiz S, Dashti-Khavidaki S. *Tribulus terrestris*-induced severe nephrotoxicity in a young healthy male. *Nephrol Dial Transplant.* 2010 Nov;25(11):3792-3. doi: 10.1093/ndt/gfq457

-Abudayyak M, Jannuzzi AT, Özhan G, Alpertunga B. Investigation on the toxic potential of *Tribulus terrestris* in vitro. *Pharm Biol.* 2015 Apr;53(4):469-76. doi: 10.3109/13880209.2014.924019. Epub 2014 Dec 4. PMID: 25471616.

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 15:00 del 02 de diciembre de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes 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

---

**RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ**  
Miembro SEPFSD  
Sesión Virtual

---

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

Acta No. 16 de 2024 SEPFSD  
Página 10 de 11

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

---

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**Presidente SEPFSD**  
**Sesión Virtual**

Acta No. 16 de 2024 SEPFSD  
Página 11 de 11  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29