



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 31

SESIÓN ORDINARIA

05 DE DICIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN 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 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, previa verificación de quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Néstor Julio García Castro
Dr. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 31 de 2022 SEPFS

Página 1 de 10

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



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas ordinaria No. 29 de 02 de noviembre de 2022, extraordinaria Acta No. 30 de 28 y 29 de noviembre y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. ATOMY HEMOHIM

Expediente: 20211238
Radicado: 20211187374- 20221237290
Fecha: 15/09/2021
Recibido CR: 15/11/2022
Interesado: María Victoria Ussa Cabrera

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s)

Nombre común	Nombre científico	Parte de la planta utilizada
Angelica	<i>Angelica gigas</i> Nakai	raíces
Cnidium	<i>Cnidium officinale</i> Makino	raíces
Paeonia	<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas	raíces

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Extracto líquido estandarizado Sachet de 20 ml con 10 g de mezcla de plantas.

HemoHIM® Herbal Extract	Aporte (Ingrediente crudo)	Concentrado (HemoHIM® Herbal Extract)
<i>Angelica gigas</i> Nakai	3,333 g	10g

Acta No. 31 de 2022 SEPFSD

Página 2 de 10

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



<i>Cnidium officinale</i> Makino	3,333 g	
<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas	3,333 g	

Forma farmacéutica:
Líquido.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Coadyuvante en la estimulación del sistema inmunitario.

Actividad Farmacológica:

El extracto estandarizado HemoHIM es una preparación a base de plantas que consta de raíces de *Angelica gigas*, *Cnidium officinale* y *Paeonia lactiflora*, que según se informa inhibe diversas actividades de los mastocitos humanos, ejerce efectos antiinflamatorios sobre lipopolisacáridos, y mejora el estrés oxidativo, como el estrés inducido por la irradiación y las actividades inmunomoduladoras como la activación de las células inmunitarias, la recuperación hematopoyética inmunitaria, la regeneración tisular y los efectos antioxidantes (Jo et al. 2005; Park et al. 2009).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No se recomienda el uso en embarazo y lactancia y en niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y Precauciones:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No se recomienda el uso en embarazo y lactancia y en niños y adolescentes menores de 18 años.

Interacciones:

(No se han realizado estudios de interacción. Puede ocurrir una posible interacción con warfarina.

Una mujer afroamericana de 46 años que toma warfarina con Dong quai durante cuatro semanas, el tiempo de protrombina (PT) y índice internacional normalizado (INR) se aumentó más de 2 veces después de tomar este, Se ha observado un aumento de casos, así que tenga cuidado al tomar anticoagulantes Warfarina y Se requiere Dong quai juntos.

Acta No. 31 de 2022 SEPFS

Página 3 de 10

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



Posología y grupo etario:

Adultos a partir de los 18 años, tomar un sachets de 20 ml dos veces al día

Condición de venta:

Venta sin formula 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 emitido mediante Auto No. 2022008313 de fecha 20 de septiembre de 2022, respecto a la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría Producto Fitoterapéutico de uso tradicional importado para el producto de la referencia.

Antecedente

Acta No. 23 de diciembre de 2021, numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la información suministrada no sustenta el uso tradicional como inmunomodulador para la asociación propuesta, no cumpliendo con lo establecido en el numeral 8.6 del artículo 8 del decreto 1156 de 2018.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto es satisfactoria y recomienda la inclusión del producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de asociaciones, con la siguiente información:

Preparación herbaria:

Cada sachet de 20 ml contiene 3,33 g de raíces de angélica (*Angelica gigas* Nakai), 3,33 g de raíces de cnidium (*Cnidium officinale* Makino) y 3,33 g de raíces de paeonia (*Paeonia lactiflora* Pallas).

Uso Tradicional:

Coadyuvante en la estimulación del sistema inmunitario.

Posología y grupo etario:

Adultos: tomar un sachet de 20 ml dos veces al día.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 31 de 2022 SEPFSO

Página 4 de 10

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



Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. No se recomienda el uso en embarazo y lactancia y en niños y adolescentes menores de 18 años.

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacción. Puede ocurrir una posible interacción con warfarina. Una mujer afroamericana de 46 años que tomó warfarina con angélica durante cuatro semanas, presentó aumento de más de dos veces en el tiempo de protrombina (PT) e índice internacional normalizado (INR).

Condición de venta:

Venta libre.

**3.1.2. GILOBA (GINKGO BILOBA PHYTOSOME (1:3) EQUIVALENT TO GINKGO BILOBA EXTRACT 40 MG SOFT GELATIN CAPSULES)
MARCA: GILOBA**

Expediente: 20203933
Radicado: 20211109157 - 20221238529
Fecha: 04/06/2021
Recibido CR: 15/11/2022
Interesado: Mega Lifesciences Public Company

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especies(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Nombre científico: *Ginkgo biloba* L.

Sinónimos: *Salisburia adiantifolia* Smith, *Salisburia biloba* Hoffmanns.

Nombre común: Ginkgo

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada capsula blanda contiene: Ginkgo Biloba Phytosome (1:3) equivalent to Ginkgo bilobaextract 40 mg

Forma farmacéutica:

Cápsula de gelatina blanda.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Acta No. 31 de 2022 SEPFSO

Página 5 de 10

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



Medicamento herbario para la mejora de deterioro cognitivo (asociado a la edad) y de la calidad de vida en la demencia leve.

Terapia adyuvante para mejorar el flujo sanguíneo periférico y la resistencia física y el tónico geriátrico para mejorar el deterioro de la función cerebral relacionado con la edad. Previene la aparición y retrasa el avance de la enfermedad de Alzheimer (la demencia en personas de mediana edad y mayores).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la planta.
- Embarazo y lactancia.
- Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.
- No utilizarse cuando se presenta alto grado de arteriosclerosis.

Advertencias y Precauciones:

En pacientes con una tendencia hemorrágica aumentada patológicamente (diátesis hemorrágica) y tratamiento antiagregante y anticoagulante concomitante, el medicamento solo debe utilizarse después de consultar con un médico.

Las preparaciones que contienen Ginkgo pueden aumentar la susceptibilidad al sangrado, el medicamento debe suspenderse como precaución de 3 a 4 días antes de la cirugía. En pacientes con epilepsia, no se puede excluir la aparición de nuevas crisis, promovidas por la ingesta de preparaciones de Ginkgo.

No se recomienda el uso concomitante de productos que contengan Ginkgo biloba y efavirenz.

Embarazo: Los extractos de G. biloba pueden afectar la capacidad de agregación de las plaquetas. La tendencia a sangrar puede aumentar. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva.

Lactancia: Se desconoce si los metabolitos de G. biloba se excretan en la leche humana. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos / bebés. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Fertilidad: No se han realizado estudios específicos con G. biloba en humanos para evaluar los efectos sobre la fertilidad. En un estudio en ratones hembra, se observaron efectos sobre la fertilidad. Efectos indeseables: Trastornos del sistema linfático y de la sangre. Se ha notificado un sangrado de órganos individuales (hemorragia ocular, nasal, cerebral y gastrointestinal). La frecuencia no se conoce.

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: dolor de cabeza. Frecuentes: mareos. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos.

Interacciones:

Acta No. 31 de 2022 SEP/SD

Página 6 de 10

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



Si el medicamento se toma concomitantemente con anticoagulantes (por ejemplo, fenprocumón y warfarina) o fármacos antiplaquetarios (por ejemplo, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos), su efecto puede verse influido.

Los estudios disponibles con warfarina no indican que exista una interacción entre warfarina y productos de G. biloba, pero se recomienda una monitorización adecuada al comenzar, al cambiar la dosis de G. biloba, al finalizar la ingesta de G. biloba o al cambiar de producto. Un estudio de interacción con talinolol indica que G. biloba puede inhibir la P-glucoproteína a nivel intestinal. Esto puede dar lugar a una mayor exposición de fármacos marcadamente afectados por la glicoproteína P en el intestino, como el dabigatrán etexilato. Se recomienda precaución si se combina G. biloba y dabigatran.

Un estudio de interacción ha indicado que la C_{máx} de nifedipina puede aumentarse con G. biloba. En algunos individuos, se observaron aumentos de hasta el 100%, lo que provocó mareos y una mayor gravedad de los bochornos.

No se recomienda el uso concomitante de preparaciones de G. biloba y efavirenz; las concentraciones plasmáticas de efavirenz pueden disminuir debido a la inducción de CYP3A4.

Posología y grupo etario:

Adultos y ancianos) Dosis única: 120-240 mg

Dosis diaria: 240 mg

No hay indicaciones relevantes para niños y adolescentes.

Duración de uso

El tratamiento debe durar por lo menos 8 semanas.

Si no hay mejoría sintomática después de 3 meses, o si los síntomas patológicos se intensifican, el médico debe verificar si la continuación del tratamiento se justifica.

Método de administración

Uso oral.

Condición de venta:

Venta con fórmula 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 emitido mediante Auto No. 2022007849 de fecha 08 de septiembre de 2022, respecto a la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, para el producto de la referencia

Acta No. 31 de 2022 SEPFS

Página 7 de 10

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



Antecedente:

Acta No. 19 de 2021, numeral 3.1.1. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. Si bien el *Ginkgo biloba* es útil para el deterioro cognitivo leve, no existe evidencia que avale su utilidad en la prevención y retraso de la enfermedad de Alzheimer como propone el interesado. Es así como el reporte de evaluación de la EMA (Assessment report on *Ginkgo biloba* L., folium. 28 January 2014 EMA/HMPC/321095/2012 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)) concluye que el beneficio del *Ginkgo* en comparación con otros medicamentos aprobados para la enfermedad de Alzheimer (como los inhibidores de la colinesterasa o la memantina) no está claro, solo un estudio exploratorio investigó una comparación directa (versus donepezil). Así mismo, un metanálisis del 2016 (Yang G, Wang Y, Sun J, Zhang K, Liu J. *Ginkgo biloba* for Mild Cognitive Impairment and Alzheimer's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Curr Top Med Chem*. 2016;16(5):520-8) indica que, debido al tamaño limitado de la muestra, los hallazgos inconsistentes y la calidad metodológica de los ensayos incluidos, se necesitan más investigaciones para confirmar la efectividad y seguridad del *Ginkgo biloba* en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

2. Se debe ajustar la solicitud al concepto emitido por la Sala en el acta No. 8 de 2020 numeral 3.1., en el sentido que cualquier producto que contenga *Ginkgo biloba* L. se debe clasificar como una Preparación Farmacéutica con base en Plantas Medicinales (PFM) y su condición de venta debe ser con fórmula médica.

3. Se debe ajustar la información farmacológica a la publicada en la versión revisada y actualizada del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, la puede consultar en la siguiente dirección: <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda:

1. La Inclusión de la Preparación Farmacéutica “Cada capsula blanda contiene: *Ginkgo biloba* Phytosome (1:3) equivalent to *Ginkgo biloba* extract 40 mg” en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM, con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, interacciones y condición de venta aprobadas en el mismo.

Acta No. 31 de 2022 SEPFS

Página 8 de 10

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



2. No aceptar la indicación *Previene la aparición y retrasa el avance de la enfermedad de Alzheimer (la demencia en personas de mediana edad y mayores)*, por cuanto la información científica presentada no la sustenta suficientemente.

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 15:00 horas del 05 de diciembre de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

Acta No. 31 de 2022 SEPFSD

Página 9 de 10

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



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEPFSD

Acta No. 31 de 2022 SEPFSD
Página 10 de 10
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29