



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 27

SESIÓN EXTRAORDINARIA

10 DE OCTUBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

**3.1. 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
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 27 de 2022 SEPFS

Página 1 de 6

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la revisión y ajustes en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del INVIMA:

Especies de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM. provisional:

Hedera helix L., *Mentha x piperita* L., *Plantago afra* L. (*Plantago psyllium* L.); *Plantago indica* L. (*Plantago arenaria* Waldstein and Kitaibel), *Plantago ovata* Forssk. (cáscara de la semilla), *Plantago ovata* Forssk. (semillas), *Rhamnus purshiana* DC (Sinónimo: *Frangula purshiana* corteza Cooper).

3.1.1. *Hedera helix* L.

Se trasladan las siguientes preparaciones de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM:

- Jarabe: 0.7% de extracto (5-7,5:1) de hojas desecadas (Acta 39 de 2004).
- Tableta efervescente: cada tableta contiene 65 mg de extracto seco de hojas (Acta 25 de 2006).
- Jarabe: cada 100 ml contiene 10 ml de extracto (0,2:1) de hojas, en alcohol del 36% (Acta 01 de 2007).
- Tableta masticable: cada tableta contiene 36.45 mg de extracto seco estandarizado (Acta 06 de 2008).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto de hojas (Acta 15 de 2010).
- Jarabe: cada 100 ml contiene 0,79 g de extracto al 12,7% (Acta 02 de 2011).
- Cápsula dura: cada cápsula contiene 65 mg de extracto seco (Acta 03 de 2012).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto seco (4,8:1) (Acta 04 de 2012).

Acta No. 27 de 2022 SEPFSD

Página 2 de 6

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



- Cápsula dura: cada cápsula contiene 65 mg de extracto seco (Acta 12 de 2015).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto (5-7,5:1) de hojas secas, en alcohol etílico al 30% (Acta 04 de 2016).
- Solución oral (jarabe): cada 100 ml. contiene 0,7 g de extracto 5:1 de hojas secas, en alcohol al 36% (Acta 04 de 2016).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto seco 5:1 de hojas (Acta 04 de 2016).
- Solución oral (jarabe): cada 100 ml. contiene 0,729 g de extracto seco 4,8:1 de hojas (Acta 04 de 2016).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto (5-7,5:1) de hojas secas, en alcohol etílico al 50% (Acta 04 de 2016).
- Solución oral (jarabe): cada 100 ml. contiene 0,729 de extracto seco (4,8:1) en etanol al 96% (Acta 04 de 2016).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto (5:1) de hojas secas, en alcohol al 36% (Acta 04 de 2016).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 10 ml de extracto (0,2:1) en alcohol al 36% (Acta 04 de 2016).
- Suspensión oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto (5-7,5:1) de hojas secas (Acta 04 de 2016).
- Solución oral (jarabe): cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto seco (4,8:1) de hojas (Acta 04 de 2016).
- Suspensión oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto seco (5:1) de hojas (Acta 04 de 2016).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto (5:1) de hojas, con un contenido de no menos del 10% de hederacósido C (Acta 04 de 2016).
- Solución oral: cada 100 ml contiene 0,7 g de extracto (5-7,5:1) de hoja de hiedra desecada (Acta 04 de 2016).
- Jarabe: cada 100 ml contiene 1,0 g de extracto seco (5 - 7,5: 1) de hojas con un contenido de no menos de 90 mg de hederacósido C (Acta 01 de 2020).

3.1.2. **Plantago afra L. (Plantago psyllium L.); Plantago indica L.**

Se trasladan las siguientes preparaciones de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM:

- Polvo: semilla de psyllium 85,92% (Acta 18 de 2004).
- Polvo: cascarilla de epidermis de semilla de psyllium 90.66% (Acta 32 de 2004).
- Polvo: cada 100 g contiene 59,3 g de polvo de psyllium al 98% (Acta 14 de 2005)

Acta No. 27 de 2022 SEPFSO

Página 3 de 6

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



- Polvo: cada 100 g contiene 80 g de psyllium (Acta 05 de 2006)
- Polvo: cada 100 g contiene 70 g de polvo de psyllium (Acta 05 de 2006).
- Polvo: cada 100 g contiene 99,5 g de semillas de psyllium (Acta 02 de 2016).
- Polvo: cada 100 g contiene 63,67 g de polvo de psyllium (Acta 02 de 2016).
- Polvo: cada 100 g contiene polvo de semillas de psyllium (Acta 02 de 2016).
- Polvo: cada 100 g contiene 97 g de cascarilla de semillas de psyllium (Acta 02 de 2016).

3.1.3. *Plantago ovata* Forssk.

Se trasladan las siguientes preparaciones de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM:

- Granulado: cada 100 g contiene 79,62 g de cascarilla de ispaghula husk. (Acta 06 de 2015).
- Polvo: cada 100 g contiene 95 g de ispaghula husk (Acta 04 de 2014).
- Polvo: cada 100 g contiene 56,19 g de ispaghula husk (Acta 02 de 2015).

3.1.4. *Frangula purshiana* Cooper (Sin.: *Rhamnus purshiana* DC.)

Se trasladan las siguientes preparaciones de la categoría PFM provisional a la categoría Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM:

- Tableta: cada tableta contiene 350 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 27 de 2004).
- Tableta: cada tableta contiene 250 mg de polvo de corteza seca de cáscara sagrada (Acta 03 de 2009).
- Tableta: cada tableta contiene 300 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 14 de 2009)
- Cápsula: cada cápsula contiene 400 mg de extracto seco de corteza de cáscara sagrada (Acta 17 de 1998).
- Cápsula: cada cápsula contiene 300 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 06 de 2004).
- Cápsula: cada cápsula contiene 200 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 14 de 2005).
- Solución oral: cada ml contiene 0,18 g de corteza pulverizada de cáscara sagrada (Acta 27 de 2004).
- Tableta: cada tableta contiene 350 mg de polvo seco de corteza de cáscara sagrada (Acta 27 de 2004).
- Solución oral: cada ml contiene 250 mg de corteza seca y pulverizada de cáscara sagrada (Acta 14 de 2005).

Acta No. 27 de 2022 SEPFSD

Página 4 de 6

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



- Cápsula: cada cápsula contiene 400 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 14 de 2005).
- Cápsula: cada cápsula contiene 450 mg de extracto corteza de cáscara sagrada (Acta 30 de 2006).
- Tableta: cada tableta contiene 250 mg de polvo de corteza seca de cáscara sagrada (Acta 03 de 2009).
- Cápsula: cada cápsula contiene 500 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 09 de 2009).
- Tableta: cada tableta contiene 300 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 14 de 2009).
- Cápsula: cada cápsula contiene 390 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 06 de 2010).
- Solución oral: cada ml contiene 200 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 15 de 2010).
- Cápsula dura: cada cápsula contiene 450 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 09 de 2015).
- Cápsula blanda: cada cápsula contiene 450 mg de extracto de la corteza de cascara sagrada (Acta 09 de 2015).
- Tableta: cada tableta contiene 300 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 09 de 2015).
- Tableta: cada tableta contiene 400 mg de polvo de corteza de cáscara sagrada (Acta 09 de 2015).
- Cápsula blanda: cada cápsula contiene 450 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 11 de 2015).
- Cápsula blanda: cada cápsula contiene 500 mg de corteza de cáscara sagrada (Acta 11 de 2015).

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 10 de octubre de 2022, se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

Acta No. 27 de 2022 SEPFSD

Página 5 de 6

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



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
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

Acta No. 27 de 2022 SEPFSD
Página 6 de 6
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29