

TABLA DE CONTENIDO

1.	VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2.	REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3.	TEMAS A TRATAR.....	2
3.1.	PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	3
3.1.1.	CS - IMMUNOLUNG CÁPSULA DURA	3
	MARCA: CS - IMMUNOLUNG	3
3.1.2.	SEDISTRESS®.....	6
	MARCA: SEDISTRESS®.....	6
3.2.	SUPLEMENTOS DIETARIOS	8
3.2.1.	SUPLEMENTO DIETARIO CON METILSULFONILMETANO, SERENOA REPPENS, PYGEUMAFRICANUM, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS EN CÁPSULA BLANDA	8
	MARCA: COMPLIDERMOL 5A PLUS ®	8
3.2.2.	ACEROLA POLVO 25%	10
3.2.3.	LACTOBACILLUS LB (COMPUESTO POR UNA MEZCLA DE L. FERMENTUM Y L. DELBRUECKII).....	11
	MARCA: HUMIOME® POST LB.....	11
3.3.	DERECHO DE PETICIÓN	13
3.3.1.	WILLOW PHARMA	13

Acta No. 11 de 2025 SEPFSD

Página 1 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

11 DE NOVIEMBRE DE 2025

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. DERECHO DE PETICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

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

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

Acta No. 11 de 2025 SEPFSD

Página 2 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 10 de 14 de octubre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. CS - IMMUNOLUNG CÁPSULA DURA

MARCA: CS - IMMUNOLUNG

Expediente: 20224912

Radicado: 20241288939/20251258941/20251077620

Fecha: 08/11/2024-01/04/2025

Recibido CR: 27/10/2025

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:

Acta No. 11 de 2025 SEPFSD

Página 3 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

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 inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar 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).

Antecedente:

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).

Acta No. 16 de 2024 numeral 3.1.1 **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 presentada se recomienda ajustar la indicación según la evidencia del estudio clínico presentado el cual*

Acta No. 11 de 2025 SEPFS

Página 4 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

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

Solicitud: La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2025011938 del 3 de septiembre de 2025, dado el requerimiento emitido Acta No. 16 de 2024 numeral 3.1.1

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2025011938 del 3 de septiembre de 2025 es satisfactoria y recomienda incluir la especie *Caesalpinia spinosa* en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM), así:

NOMBRE CIENTÍFICO: *Caesalpinia spinosa* (Molina) Kuntze.

NOMBRE COMÚN: Divi-divi.

DROGA: Frutos (vainas).

PREPARACIONES FARMACÉUTICAS:

Cápsula dura: cada cápsula contiene 250 mg de extracto estandarizado y cuantificado de *Caesalpinia spinosa* (P2Et).

INDICACIÓN: Coadyuvante inmunomodulador para el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por el virus SARS-CoV-2. Reduce la severidad de los síntomas.

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. No consumir en enfermedades hepáticas y/o renales, ni en dosis superiores a las indicadas. No se recomienda su uso en niños.

INTERACCIONES: El extracto estandarizado P2Et presenta un bajo potencial inhibitorio e inductor de las enzimas del citocromo P450 (CYP450). En la actualidad no se conocen interacciones farmacocinéticas con medicamentos o fitoterapéuticos.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta sin fórmula médica / Venta Libre.

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

3.1.2. SEDISTRESS®

MARCA: SEDISTRESS®

Expediente: 20317324

Radicado: 20251271715

Fecha: 22/09/2025

Recibido CR: 27/10/2025

Interesado: Laboratorios Siegfried S.A.S.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Passiflora incarnata L.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Extracto seco de *Passiflora incarnata* L. herba (RDE 3.5-5:1) 200.00 mg*

*Correspondiente a 700-1000 mg de pasiflora.

Forma farmacéutica:

Tabletas recubiertas.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Sedistress® Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para aliviar los síntomas leves del estrés mental, como nerviosismo, inquietud o irritabilidad y ansiedad, y para ayudar a conciliar el sueño.

El medicamento es un medicamento tradicional a base de plantas para su uso en las indicaciones específicas basadas exclusivamente en un uso prolongado. Sedistress se utiliza en adultos y niños mayores de 12 años.

Actividad farmacológica:

N.A.

Contraindicaciones:

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, debe consultarse a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

Acta No. 11 de 2025 SEPFSD

Página 6 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos (como las benzodiacepinas) a menos que lo indique un médico o farmacéutico. Para evitar cualquier interacción con otros medicamentos, se solicita a los pacientes que informen a su médico o farmacéutico de cualquier otro tratamiento que estén siguiendo mientras toman Sedistress.

Advertencias y precauciones:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la ausencia de riesgo durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre fertilidad.

Efectos indeseables

No se conoce ninguno.

Si se producen reacciones adversas, debe consultarse a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

La duración del tratamiento no debe exceder de 6 meses de forma continuada.

Precauciones especiales

No se ha establecido el uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos adecuados.

Interacciones:

El sedante puede alterar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir ni utilizar maquinaria.

Posología y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Para el alivio del estrés mental transitorio y ansiedad: 1 a 2 tabletas recubiertas por la mañana y por la noche.

La dosis puede aumentarse siguiendo las instrucciones del médico o farmacéutico (máximo 8 tabletas recubiertas al día).

Para conciliar el sueño: 1 a 2 tabletas recubiertas por la noche, media hora antes de acostarse.

Población pediátrica: Sedistress® A falta de datos suficientes, no se recomienda su uso en niños menores de 12 años

Condición de comercialización:

Venta Libre.

Solicitud: La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado en el listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

Antecedente:

Que mediante escrito No. 20251271715 radicado de fecha 22/09/2025, la señora Viviana Andrea Ovalle Peñuela., actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de inclusión del Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado en el listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

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

-Ajustar el uso tradicional, contraindicaciones y advertencias e interacciones propuestas a lo establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos.

-Aclarar por qué indica en el folio 4 “La duración del tratamiento no debe exceder de 6 meses de forma continuada” y en el folio 86 “Duración del uso: si los síntomas persisten más de 2 semanas durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico...”

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON METILSULFONILMETANO, SERENOA REPENS, PYGEUMAFRICANUM, VITAMINAS Y OLIGOELEMENTOS EN CÁPSULA BLANDA MARCA: COMPLIDERMOL 5A PLUS ®

Expediente: 20285315
Radicado: 20241184621/20251213815
Fecha: 23/07/2024 - 08/08/2025
Recibido CR: 29/09/2025
Interesado: Aulen Pharma S.A

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario: *Pygeum africanum* Nota: Extracto adicionado en combinación con *Serenoa repens*, componente incluido en el Listado de Plantas del 2024.

Modo de uso del producto:

La posología de COMPLIDERMOL 5α PLUS es de 1 a 2 cápsulas al día durante un mínimo de dos meses. Las cápsulas se ingerirán enteras y con abundante líquido.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:
Pygeum africanum en combinación con *Serenoa repens* han demostrado que:

1. Tienen una actividad inhibidora de la 5-alfa reductasa, enzima que facilita el paso de Testosterona a Dihidro Testosterona (DHT). Impidiendo la regresión de los folículos pilosos y reduciendo la secreción sebácea (Ver anexo 2).

Acta No. 11 de 2025 SEPFSD

Página 8 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. Los compuestos encontrados en *Pygeum africanum* han demostrado ser beneficiosos por sí solos para el tratamiento de la alopecia androgenética en diversos estudios in vitro e in vivo en animales. Además, dos estudios clínicos han demostrado la eficacia de *Pygeum africanum* en el tratamiento de la alopecia androgenética (Ver anexo 3).

3. *Serenoa Repens* es el extracto con mayor evidencia científica acerca de su actividad inhibidora de la enzima 5 α -reductasa, seguido por el extracto de *Pygeum Africanum*. Además, ambos extractos pueden usarse en asociación para incrementar sus efectos, actuando de manera sinérgica en la inhibición de la enzima 5 α -reductasa (Ver anexo 2).

En resumen, la adición de *Pygeum africanum* y *Serenoa repens* en Complidermol 5 α Plus es eficaz y beneficiosa, además de no presentar riesgos importantes para la seguridad.

Acta No. 12 de 2024, numeral 3.3.2., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que las plantas Pygeum africanum, Serenoa repens y calabaza tienen actividad terapéutica comprobada y se encuentran en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por lo cual no pueden hacer parte de Suplementos Dietarios. En caso de contar con estudios que soporten el beneficio de estas plantas en el contexto de los suplementos dietarios, allegarlos dado que los presentados indican actividades terapéuticas.*

Que mediante escrito No. 20251213815 radicado de fecha 08/08/2025, la señora Adriana Cabrices Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de Aulen Pharma S.A., dio respuesta al auto No. 2025009872.

Solicitud: La interesada solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2025009872, dado el requerimiento emitido en Acta No. 12 de 2024, numeral 3.3.2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto 2025009872 no es satisfactoria por cuanto:

-Todos los estudios presentados indican actividad terapéutica de las plantas del producto en patologías tales como: alopecia de diferentes etiologías, hiperplasia prostática benigna y asma.

-Asimismo, en el folio 13 se indica que “Complidermol 5 α plus is a dietary supplement used in hair loss of different etiologies such as hormonal, oxidative and inflammatory”, lo que contraviene lo establecido en el artículo 2 del decreto 3249 de 2006 y el numeral 1 del decreto 3863 del 2008.

3.2.2. ACEROLA POLVO 25%

Expediente: 20315165
Radicado: 20251245020
Fecha: 02/09/2025
Recibido CR: 27/10/2025
Interesado: Panabel Colombia S.A.S

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:

Acerola polvo 25%

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada

Malpighia glabra L. -fruto

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Acerola polvo 25% y vitamina C

Modo de uso del producto:

El ingrediente contiene una cantidad de ácido ascórbico, en el rango de 1500–4500 mg/100 g. además, contiene varios fitonutrientes como carotenoides, compuestos fenólicos, flavonoides y antocianinas. Al poseer una reserva de fitonutrientes contiene una alta capacidad antioxidante.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

Es una fuente excepcional de ácido ascórbico (vitamina C), con concentraciones en la pulpa que varían de 1.18 a 2.43 g/100 g de peso fresco.

También contiene altos niveles de β -caroteno (5.84 mg/g de peso seco), polifenoles (378.69 a 444.05 mg GAE/100g de peso seco), naringenina, antocianinas (principalmente cianidina-3-ramnósido), quercetina, catequina, hesperidina, ácido clorogénico y trans-resveratrol.

El contenido de vitamina C disminuye durante la maduración, mientras que algunos polifenoles aumentan. crecimiento del cabello y la prevención del envejecimiento cutáneo. Es insoluble en agua, pero existen métodos para solubilizarlo para aplicaciones cosméticas, farmacéuticas y alimentarias.

También contiene pro-vitamina A, vitaminas B1 y B2, niacina, albúmina, hierro, fósforo y calcio. Los compuestos fenólicos, flavonoides, antocianinas y carotenoides están presentes en cantidades significativas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20251245020 de fecha 02/09/2025, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de PANABEL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de la

Inclusión del nuevo ingrediente Acerola polvo 25% en 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:

-Presentar estudios con *Malpighia glabra* por cuanto los allegados son de *Malpighia emarginata* y éstas son dos especies diferentes, lo anterior con base en los siguientes referentes taxonómicos: Catálogo de Plantas y Líquenes de Colombia (Bernal et al. 2019), The World Flora Online y Tropicos.org

- Aclarar el modo de uso y beneficio del producto.

3.2.3. LACTOBACILLUS LB (COMPUESTO POR UNA MEZCLA DE L. FERMENTUM Y L. DELBRUECKII).

MARCA: HUMIOME® POST LB

Expediente: 20315541

Radicado: 20251253869

Fecha: 08/09/2025

Recibido CR: 27/10/2025

Interesado: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S. A.

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:

Lactobacillus LB (compuesto por una mezcla de L. *fermentum* y L. *delbrueckii*),

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:

N/A

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Limosilactobacillus fermentum y *Lactobacillus delbrueckii* subsp. Lactis

Modo de uso del producto:

Ayudar a restaurar el equilibrio natural de la microbiota del tracto gastrointestinal, promoviendo la absorción de nutrientes de la dieta.

Beneficio1 de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

El ingrediente es fabricado en Francia por la empresa DSM-Firmenich Houdan SAS, con la finalidad de ayudar a restaurar el equilibrio natural de la microbiota del tracto gastrointestinal, promoviendo la absorción de nutrientes de la dieta.

El tracto gastrointestinal (TGI) humano presenta una microflora diversa, compuesta por bacterias, hongos y otros microorganismos unicelulares. La colonización del TGI comienza inmediatamente después del nacimiento, siendo bien establecido que la dieta puede modular el microbioma del

TGI desde la infancia hasta la etapa adulta (LLOYD-PRICE; ABU-ALI; HUTTENHOWER, 2016; CARDING et al., 2015; REMES-TROCHE et al., 2020).

La microbiota intestinal obtiene nutrientes de diversas fuentes, incluidos componentes dietéticos ingeridos (carbohidratos, proteínas y lípidos) y otros derivados del huésped, como las células epiteliales eliminadas y el moco. Durante el proceso de utilización de estos sustratos, la microbiota produce varios metabolitos que influyen en la salud y el metabolismo humano.

La fermentación de carbohidratos, por ejemplo, lleva a la producción de ácidos grasos de cadena corta que son utilizados por el huésped (RAMAKRISHNA, 2013; CARDING et al., 2015).

El microbioma del TGI humano está estrechamente involucrado en la digestión, producción de metabolitos, interacción con el sistema inmunológico y se ha relacionado con procesos de enfermedades. El desequilibrio en la composición de las bacterias intestinales ha sido asociado con síntomas intestinales, como distensión abdominal, dolor abdominal y diarrea (GREENHALGH et al., 2016; ZHANG et al., 2015).

Así, restablecer el equilibrio en la composición de las bacterias intestinales, mediante el uso de ingredientes que también promuevan la mejora de estos síntomas, es una estrategia importante que ayuda a mejorar la absorción de nutrientes, favoreciendo la nutrición, además de restablecer el funcionamiento normal del sistema digestivo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20251253869 de fecha 08/09/2025, el señor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S. A., presentó solicitud de la Inclusión del nuevo ingrediente en 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 cumplir con el artículo 10 del decreto 3863 de 2008:

-Todos los estudios presentados indican actividad terapéutica del ingrediente, por tanto, allegar estudios que soporten el beneficio en el contexto de los suplementos dietarios.

-Allegar estudios de toxicidad y seguridad del ingrediente, dado que los soportes anexados corresponden al producto LACTEOL FORT.

- Aclarar el modo de uso y beneficio del ingrediente.

-Teniendo en cuenta que actualmente existen dos medicamentos con registro sanitario 2018M-0005353-R1, 2018M-0005284R1 denominados LACTEOL FORT con las indicaciones terapéuticas “COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS ALTERACIONES DE LA FLORA INTESTINAL EN SÍNDROME DIARREICO DE DIFERENTE ETIOLOGÍA” y “DISBACTERIOSIS INTESTINAL”, aclarar cuál es la diferencia entre el ingrediente solicitado y los medicamentos mencionados, lo anterior de conformidad con lo establecido en el numeral 1 del decreto 3863 del 2008.

3.3. DERECHO DE PETICIÓN

3.3.1. WILLOW PHARMA

Trámite: Derecho de Petición. Aclaración en el Listado de plantas medicinales -PFM *Mentha x piperita* L.

Radicado No.: 20251279055 .000001

Fecha de Radicación: 26/09/2025

En listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para productos fitoterapéuticos de la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales -PFM se tiene *Mentha x piperita* L. aprobada como:

Preparaciones farmacéuticas:

a) Aceite esencial obtenido por destilación de las partes aéreas frescas de la planta con flores en cápsulas gastrorresistentes (para uso oral) y en preparados líquidos o semisólidos (para uso cutáneo).

Posología:

Indicación 1) a) Adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos: 0,2 -0,4 ml en cápsulas gastrorresistentes hasta tres veces al día.

Niños entre 8 y 12 años: 0,2 ml en cápsulas gastrorresistentes, hasta tres veces al día.

A pesar de que se encuentra aprobada la presentación cápsulas gastrorresistentes, el listado no es claro en la cantidad de aceite de menta que se pueda adicionar a una capsula. Para ser coherentes con la posología propuesta en el listado (que coincide con lo aprobado por la EMA en EMA/HMPC/522410/2013 Committee on Herbal Medicinal Products HMPC), la monografía para Peppermint Oil *Menthae piperitae aetheroleum* capsulas gastrorresistentes de la farmacopea Britanica y europea, y recientes aprobaciones por parte de INVIMA de productos ampliamente comercializados (Buscamint con 0.2 mL de menta Registro sanitario PFM2022-0002871) se debería actualizar el listado oficial indicando en la columna “Preparaciones farmacéuticas” la cantidad de menta piperita permitida por capsula (0.2 ml a 0.4 ml).

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

Acta No. 11 de 2025 SEPFSD

Página 13 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

cantidad de aceite de menta que puede tener cada cápsula la define el fabricante de acuerdo con la posología recomendada para el producto.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:00 del 11 de noviembre de 2025, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
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

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

Acta No. 11 de 2025 SEPFSD
Página 15 de 15
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29