

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. HARPAGOFITO	3
3.1.2. ROMASCOL	6
3.1.3. CADILLO (BIDENS PILOSA L. TABLETAS).....	10
MARCA: GASTRIBIDENS	10
3.1.4. EXTRACTO SECO DE RIZOMAS DE RUSCUS (RUSCUS ACULEATUS L.)	
CÁPSULAS,	13
MARCA: NIKZON	13
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS	16
3.2.1. POLVO DE BAMBÚ	16
3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS, MINERALES, LICOPENO Y	
LUTEÍNA –	18
MARCA: CENTRUM MEN	18

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 1 de 21

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. 07

SESIÓN ORDINARIA

03 DE AGOSTO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
- 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**

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. 07 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 21

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. 06 de 06 de julio de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. HARPAGOFITO

Expediente: 20067686
Radicado: 20241030178
Fecha: 09/02/2024
Recibido CR: 16/07/2026
Interesado: Corazón y Vida Health S.A.S

Forma Farmacéutica:
Capsula dura.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada Capsula contiene: extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg.

Indicaciones:
Antiinflamatorio y analgésico en artritis y osteoartritis reumatoidea.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes de la planta. galactosemia. embarazo y lactancia. úlcera gástrica y duodenal. obstrucción de vías biliares. colon irritable.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación (PFM/PFT), composición, indicaciones, contraindicaciones y posología del producto Harpagofito en capsulas oral por tanto el producto de la referencia se encuentra a la fecha con la aprobación de la composición "Cada Capsula contiene: EXTRACTO SECO DE RAZ SECUNDARIA DE HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg" en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) pero tras la revisión y actualización del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos se encuentra que mediante acta 02 de 2016 numeral 3.3 la sala especializada conceptuó en su momento que el producto en la composición debía ser llamado a revisión de oficio señalando(...) "*La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto*" (...), así mismo se encuentra que en el listado de plantas del 01/04/2026 el producto se encuentra clasificado como preparación Producto fitoterapéutico de uso tradicional.(PFT)

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 3 de 21

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

Por lo anterior y ya que el usuario en la solicitud de renovación está presentando una composición que difiere a la aprobada mediante resolución de otorgamiento de registro y bajo el llamado a revisión de oficio solicitado por la comisión se solicita conceptuar sobre este ajuste a la composición requerido por el usuario conceptuando sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones, posología y categoría del producto de conformidad con la información presentada por el interesado mediante la renovación al registro, teniendo presente que el trámite de renovación es el escenario para actualizar información del producto pero no para actualizar composiciones ya que se podría estar haciendo referencia a un producto nuevo que requeriría una solicitud de registro sanitario nuevo, así mismo teniendo presente lo señalado mediante el numeral 20.3 del artículo del Decreto 1156 de 2018 el cual indica entre otras cosas: que los productos fitoterapéuticos de uso tradicional-PFT no deben contar con estandarización de metabolitos relacionados con el efecto terapéutico y ya que el usuario está presentando un extracto estandarizado como ajuste a la composición previamente aprobada y que dicha composición se encuentra incluida en el listado de plantas medicinales como tradicionales se solicita a la Honorable sala conceptuar en relación a lo antes señalado.

· Por lo anterior la información aprobada para el producto es así:
COMPOSICIÓN aprobada mediante Resolución de otorgamiento de registro No. 2014003965 de 19 de febrero de 2014: Cada Capsula contiene: EXTRACTO SECO DE RAZ SECUNDARIA DE HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg
CONDICIÓN DE VENTA: con formula facultativa
USO TERAPÉUTICO: antiinflamatorio y analgésico en artritis y osteoartritis reumatoidea.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: hipersensibilidad a alguno de sus componentes de la planta. galactosemia. embarazo y lactancia. úlcera gástrica y duodenal. obstrucción de vías biliares. colon irritable.

· La información presentada mediante la respectiva RENOVACIÓN es así:
Composición declarada mediante la solicitud de renovación al registro: Extracto seco estandarizado de raíces secundarias de Harpagofito (*Hargophytum procumbens* L.) (equivalentes a 14,4 mg de harpagósido) 480 mg (folio 39 del radicado 20241030178 del 09/02/2024)
USO TRADICIONAL AUTORIZADO: Este producto tradicionalmente ha sido utilizado como coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis y osteoartritis reumatoidea, tendinitis y lumbalgias.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción biliar. Colon irritable.
CONDICIÓN DE VENTA: Venta Libre
POSOLÓGIA: Tomar de 1 a 2 cápsulas cada 12 horas (etiquetas radicado 20241030178 del 09/02/2024 - folio 449)
Nota: mediante folio 48 y 49 de la solicitud de renovación presentada mediante radicado No. 20241030178 presenta 2 certificados de análisis del extracto (el del laboratorio y del proveedor, el laboratorio declara valoración no menos del 2% lo que equivale aproximadamente a 9.6mg de harpagósido y en el certificado del proveedor no declaran ninguna valoración)

Antecedentes:

El artículo 27 del Decreto 1156 de 2018:

Artículo 27." Renovaciones automáticas al registro sanitario de productos fitoterapéuticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios para las categorías de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM, productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado PFTI, se surtirán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en los listados de plantas medicinales y se presenten cumplan las siguientes condiciones:

27.1 Mantener la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario...

El artículo 29 del Decreto 1156 de 2018:

Artículo 29. Solicitudes de renovación de productos fitoterapéuticos no automáticas. Las solicitudes de renovación de registros sanitarios para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) que no cumplan con las condiciones previstas para la renovación automática a que alude el artículo 27, se tramitarán cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 15 al 19 del presente Decreto.

El artículo 20 del Decreto 1156 de 2018:

Artículo 20. Condiciones especiales. Los productos fitoterapéuticos de uso tradicional -PFT deben cumplir con lo dispuesto en el presente decreto y con las siguientes condiciones especiales:

20.1 Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles inyectables y oftálmicas.

20.2 Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deben estar incluidas en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional.

20.3 fitoterapéuticos de uso tradicional. Su uso tradicional no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de sustancias activas y marcadores. Estas preparaciones no cuentan con estandarización de metabolitos relacionados con el efecto terapéutico.

20.4 No contener en su formulación plantas con metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópico o sustancia controlada definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social

20.5 No combinar el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

20.6 Los componentes activos provenientes de material de la planta medicinal que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como producto fitoterapéutico tradicional

• Mediante resolución No. 2014003965 de 19 de febrero de 2014 se concedió registro sanitario No. PFM2014-0002269 al producto HARPAGOFITO en la modalidad FABRICAR Y VENDER así:

ü CONDICIÓN DE VENTA: Con Formula Facultativa

ü FORMA FARMACEUTICA: Capsula

ü PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula contiene: EXTRACTO SECO DE RAIZ SECUNDARIA DE HARPAGOFITO (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg

ü USO TERAPÉUTICO: antiinflamatorio y analgésico en artritis y osteoartritis reumatoidea.

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 5 de 21

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

ü CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: hipersensibilidad a alguno de sus componentes de la planta. Galactosemia. Embarazo y lactancia. Úlcera gástrica y duodenal. Obstrucción de vías biliares. Colon irritable.

ü Posología: NO REFIERE

• La Sala Especializada mediante Acta 02 de 2016 numeral 3.3 En la cual conceptuó: (...)” Expediente: 20067686; CÁPSULA: Cada cápsula contiene extracto seco de raíz secundaria de harpagofito (*Harpagophytum procumbens* L.) 480mg. La sala recomienda llamar a revisión de oficio para que indique la concentración del extracto utilizado en el producto.” (...)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que la preparación herbaria de la referencia debe clasificarse como producto fitoterapéutico de uso tradicional-PFT, acogiéndose a lo establecido en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos para el *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meisn en cuanto a la información farmacológica allí señalada.

3.1.2. ROMASCOL

Expediente: 20067105

Radicado: 20241032420

Fecha: 13/02/2024

Recibido CR: 16/07/2026

Interesado: Laboratorios Remo S.A.S.

Forma Farmacéutica:

Solución Oral.

Composición:

Cada 100mL contiene: extracto blando de cáscara sagrada (*rhamnus purshiana* dc) parte usada corteza 2,18 g, extracto blando de boldo (*peumus boldus* molina) parte usada hojas 1,50 g, extracto blando de ruibarbo (*rheum palmatum* L.) parte usada raíz 0,39 g

la comisión revisora aprobó la composición:

(...)” Cada 100 mL (Jarabe) contiene extracto fluido de cáscara sagrada 8 g (equivalente a 2.18 g extracto de cáscara sagrada), extracto fluido de boldo 6 g (equivalente a 1.5 g extracto blando de boldo), extracto fluido de ruibarbo 1.5 g (equivalente a 0.39 g extracto blando de ruibarbo).” (...)

Indicaciones:

Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon, úlcera gastroduodenal. Mayores de 60 años estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Condición de venta:

Venta Libre.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cucharadita (5 ml) al día (Acta 03 de 2017).

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación (PFM/PFT), composición, indicaciones, contraindicaciones y posología del producto Romascol en Solución oral por tanto el producto de la referencia se encuentra a la fecha con la aprobación de la composición

“Cada 100mL contiene: EXTRACTO BLANDO DE CÁSCARA SAGRADA (*Rhamnus purshiana* DC) PARTE USADA CORTEZA 2,18 g, EXTRACTO BLANDO DE BOLDO (*Peumus boldus* Molina) PARTE USADA HOJAS 1,50 g, EXTRACTO BLANDO DE RUIBARBO (*Rheum palmatum* L.) PARTE USADA RAIZ 0,39 g” en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) pero tras la revisión y actualización del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos se encuentra que mediante acta 06 de 2016 numeral 3.1 la sala especializada conceptuó en su momento que el expediente 20067105 había sido estudiado y mediante el numeral 3.2 de la misma acta se encuentra La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la siguiente preparaciones farmacéutica en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos entre la que se encuentra: (...)” ORAL (JARABE): Cada por cada 100 ml de solución contiene: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) 8 g, extracto fluido de raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 1,5 g, extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina.) 6 g”(…).“.

(...), así mismo se encuentra que en el listado de plantas del 01/04/2026 el producto se encuentra clasificado como preparación Producto fitoterapéutico de uso tradicional. (PFT)

Por lo anterior y ya que el usuario en la solicitud de renovación está presentando una composición que difiere a lo señalado por la comisión revisora mediante acta 06 de 2016 numeral 3.2 y ya que la composición presentada por el usuario (en cantidades y tipo de extracto) NO se encuentra incluida en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional, se solicita conceptuar sobre cuál es la composición aprobada, ya que al modificar las cantidades de los extractos se modifica de manera significativa la composición del producto requerido por el usuario, por lo anterior, se solicita a la sala especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora el concepto sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones, posología y categoría del producto de conformidad con la información

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 7 de 21

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

presentada por el interesado mediante la renovación al registro, teniendo presente que el trámite de renovación es el escenario para actualizar información del producto pero no para actualizar composiciones ya que se puede estar haciendo referencia a un cambio que sería más un producto nuevo que requeriría una solicitud de registro sanitario nuevo, así mismo teniendo presente lo señalado mediante el numeral 20.2 del artículo del Decreto 1156 de 2018 el cual indica entre otras cosas que los productos fitoterapéuticos de uso tradicional -PFT deben estar incluidos en el listado de plantas y ya que el usuario está presentando una composición que no se encuentra se solicita a la Honorable sala conceptuar en relación a lo antes señalado.

La información aprobada para el producto (PFM) y presentada mediante Renovación es así: La información indicada en el listado de plantas medicinales (ASOCIACIONES PFT) es la siguiente:

Composición: Cada 100mL contiene: EXTRACTO BLANDO DE CÁSCARA SAGRADA (*Rhamnus purshiana* DC) PARTE USADA CORTEZA 2,18 g, EXTRACTO BLANDO DE BOLDO (*Peumus boldus* Molina) PARTE USADA HOJAS 1,50 g, EXTRACTO BLANDO DE RUIBARBO (*Rheum palmatum* L.) PARTE USADA RAIZ 0,39 g Solución oral (Jarabe): cada 100 ml contiene 8 g de extracto fluido de corteza de cáscara sagrada, 1,5 g de extracto fluido de raíz de ruibarbo y 6 g de extracto fluido de hojas de boldo (Acta 06 de 2016).

Indicaciones: Laxante. Tratamiento del Estreñimiento Ocasional y Afecciones en las Cuales Se Requiera Una Fácil Evacuación Intestinal Con Heces Blandas. Colerético. Colagogo. Uso tradicional: Laxante. Tratamiento del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas. Colerético. Colagogo

Contraindicaciones y Advertencias:

hipersensibilidad a los componentes de las plantas. embarazo y lactancia. niños menores de 12 años. estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. obstrucción biliar. enfermedades del colon, úlcera gastroduodenal. mayores de 60 años estreñimiento crónico. tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche. Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años y adultos mayores de 60 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Enfermedades del colon. Ictericia grave. Úlcera gastroduodenal. Estreñimiento crónico. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Posología Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cucharadita (5 ml) al día (Acta 03 de 2017).

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 cucharadita (5 ml) al día (Acta 03 de 2017).

Condición de venta: Venta Libre Venta Libre.

Antecedentes:

El artículo 27 del Decreto 1156 de 2018:

Artículo 27." Renovaciones automáticas al registro sanitario de productos fitoterapéuticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios para las categorías de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM, productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado PFTI, se surtirán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en los listados de plantas medicinales y se presenten cumplan las siguientes condiciones:

27.1 Mantener la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario...

El artículo 29 del Decreto 1156 de 2018:

Artículo 29. Solicitudes de renovación de productos fitoterapéuticos no automáticas. Las solicitudes de renovación de registros sanitarios para la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) que no cumplan con las condiciones previstas para la renovación automática a que alude el artículo 27, se tramitarán cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 15 al 19 del presente Decreto

El artículo 20 del Decreto 1156 de 2018:

Artículo 20. Condiciones especiales. Los productos fitoterapéuticos de uso tradicional -PFT deben cumplir con lo dispuesto en el presente decreto y con las siguientes condiciones especiales:

20.1 Presentarse en tisanas o en las formas farmacéuticas aceptadas exceptuando las formas farmacéuticas estériles inyectables y oftálmicas.

20.2 Las plantas medicinales utilizadas para la elaboración de estos productos deben estar incluidas en el listado de plantas medicinales para productos fitoterapéuticos de uso tradicional.

20.3 fitoterapéuticos de uso tradicional. Su uso tradicional no se relaciona con la identificación de uno o más principios activos, sino con la definición cualitativa de sustancias activas y marcadores. Estas preparaciones no cuentan con estandarización de metabolitos relacionados con el efecto terapéutico.

20.4 No contener en su formulación plantas con metabolitos o principios activos clasificados como estupefacientes, psicotrópico o sustancia controlada definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social

20.5 No combinar el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

20.6 Los componentes activos provenientes de material de la planta medicinal que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no será clasificado como producto fitoterapéutico tradicional

· Mediante Acta 29 de 2003 numeral 2.3.2 la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la comisión revisora aprobó la composición:

(...)” Cada 100 mL (Jarabe) contiene extracto fluido de cáscara sagrada 8 g (equivalente a 2.18 g extracto de cáscara sagrada), extracto fluido de boldo 6 g (equivalente a 1.5 g extracto blando de boldo), extracto fluido de ruibarbo 1.5 g (equivalente a 0.39 g extracto blando de ruibarbo).” (...)

· Mediante resolución No. 2014015758 de 29 de mayo de 2014 se concedió registro sanitario No. PFM2014-0002302 al producto ROMASCOL en la modalidad FABRICAR Y VENDER

· La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora indico mediante numeral 3.1 del acta 06 de 2016 que llevo a cabo la evaluación e inclusión en el listado de plantas de algunos expedientes dentro del cual se encontraba (expediente 20067105) ya que su preparación no estaba incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos,

· La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora incluyo en el listado de plantas medicinales Mediante acta 06 de 2016 numeral 3.2 la siguiente composición: (...)” ORAL (JARABE): Cada por cada 100 ml de solución contiene: extracto fluido de corteza de cáscara sagrada (Rhamnus purshiana DC.) 8 g, extracto fluido de

raíz de ruibarbo (*Rheum officinale* Baill.) 1,5 g, extracto fluido de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina.) 6 g" (...)

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

-Aclarar la concentración de los extractos blandos de las especies que componen la preparación herbaria.

-Ajustar la preparación herbaria de la referencia a lo establecido en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en la categoría de producto fitoterapéutico de uso tradicional-PFT.

3.1.3. CADILLO (*BIDENS PILOSA* L. TABLETAS)

MARCA: GASTRIBIDENS

Expediente: 20318374

Radicado: 20251395604

Fecha: 31/12/2025

RecibidoCR: 16/07/2026

Interesado: Alexander Albaran Davila

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Bidens pilosa L., cadillo, parte aérea.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada tableta contiene: extracto seco 4:1 de parte aérea de cadillo (*Bidens pilosa* L.) 216.66000 mg.

Forma Farmacéutica:

Tableta.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Actividad farmacológica:

N.A.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.



Precauciones:
N.A.

Interacciones:
No se han reportado

Posología y grupo etario:
Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una tableta tres veces al día.

Condición de comercialización:
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre: La solicitud de modificación del interesado de incluir en el Manizales - Caldas.

Antecedente de la especie

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, mediante Acta 07 de 2014 numeral 3.2.1 conceptúo:

“(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aprobar la equivalencia del extracto seco con el polvo de las partes aéreas de la planta en cuanto al contenido de flavonoides expresado como quercetina y la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la forma farmacéutica con la siguiente composición, uso terapéutico, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (Bidens pilosa L.) equivalente a 500 mg de polvo de parte aérea de (Bidens pilosa L.)

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: tomar una (1) tableta tres (3) veces al día.

Condición de venta: Venta libre. (…)”

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, mediante Acta 07 de 2015 numeral 3.3.1 conceptúo:

“(…) CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.2.1., en el sentido de aclarar que la composición aprobada para el producto de la referencia es:

TABLETA: Cada tableta contiene: 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (Bidens pilosa L.).

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 11 de 21

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

*La Sala informa al interesado que la respuesta al auto no es correcta ya que 216,66 mg de extracto seco 4:1 de parte aérea de Cadillo (*Bidens pilosa* L.) no es equivalente a 500 mg de polvo de parte aérea, aspecto que no fue aclarado por el interesado.” (...)*

Que mediante Resolución No. 2025061809 del 27 de noviembre de 2025, el INVIMA concedió Registro Sanitario de forma automática No. PFT2025-0003106, para el producto CADILLO BIDENS PILOSA TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO HERSSEN S.A.S. con domicilio en MANIZALES – CALDAS.

Que en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en Colombia publicado el 01 de abril de 2026 se encuentra:

- Nombre científico: *Bidens pilosa* L.
- Nombre común: Cadillo
- Droga: Partes aéreas
- Preparación herbaria: d) Tableta: cada tableta contiene 216,66 mg de extracto seco 4:1 de cadillo (Acta 07 de 2014 y 07 de 2015).
- Uso tradicional: Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.
- Posología: d) Niños mayores de 12 años y adultos: tomar una tableta tres veces al día.
- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta.
- Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.
- Interacciones: No se han reportado.
- Condición de venta: Venta libre.

Que mediante escrito No. 20251395604 radicado de fecha 31/12/2025, el Alexander Albarán Davila, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO HERSSEN S.A.S con domicilio en Manizales - Caldas, solicitó modificación al registro sanitario en el uso terapéutico para el producto GASTRIBIDENS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no constituyen evidencia científica suficiente que justifique el uso terapéutico “actividad antibacteriana frente a *Helicobacter pylori*”.

Por lo anterior, el interesado debe presentar publicaciones científicas adicionales que sustenten el uso terapéutico solicitado.

La sala recomienda al interesado priorizar la información relacionada con la solicitud y evitar la inclusión de documentos que no tienen relación directa con la misma.

|

3.1.4. EXTRACTO SECO DE RIZOMAS DE RUSCUS (RUSCUS ACULEATUS L.) CÁPSULAS MARCA: NIKZON

Expediente: 20278541

Radicado: 20251396136

Fecha: 31/12/2025

Recibido CR: 16/07/2026

Interesado: Carlos Elías Caro Salas - Genomma Lab Colombia Ltda.

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
rizomas de ruscus (*Ruscus aculeatus* L.)

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada cápsula dura contiene extracto seco 5 - 8.5:1 de rizomas de ruscus (*Ruscus aculeatus* L.)
en etanol al 80% V/V 86.00000

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura.

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Uso tradicional 1)

Alivio de los síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionados con trastornos circulatorios venosos menores.

Uso tradicional 2)

Alivio sintomático del prurito y ardor asociada a hemorroides.

Actividad farmacológica:

N.A.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Precauciones:

Precauciones especiales de uso:

Si hay inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, inflamación repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se debe consultar a un médico.

En caso de sangrado rectal se debe consultar a un médico.

Si los síntomas empeoran durante su uso consultar a un médico.



Interacciones:
No se han reportado

Posología y grupo etario:
Adultos

Uso tradicional 1)
e) Tomar una cápsula dura de 1 a 2 veces al día, preferiblemente antes de una comida principal.

Uso tradicional 2)
Tomar una cápsula dura de 1 a 2 veces al día, preferiblemente antes de una comida principal.

Condición de comercialización:
Venta libre.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre: La solicitud de modificación del interesado del USO TRADICIONAL:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional como alivio de los síntomas del malestar, pesadez e hinchazón de las piernas relacionados con trastornos circulatorios venosos menores.
Alivio sintomático del prurito, ardor e inflamación asociado a hemorroides.

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, mediante Acta 14 de 2024 numeral 3.1.1 conceptúo:

“(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Producto Fitoterapéutico Tradicional (PFT / PFTI) con la siguiente información: Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es): Ruscus (Ruscus aculeatus L.)

Otros nombres: Rusco, Escoba del carnicero

Parte de la planta(s) utilizada(s): Rizomas.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Preparación herbaria: Cada cápsula dura contiene 86 mg de extracto seco 5 - 8.5:1 de rizomas de Ruscus (Ruscus aculeatus L.) en etanol al 80% v/v. Excipientes c.s.

Vía de administración: Oral.

Uso terapéutico: Uso interno.

Uso tradicional 1) Alivio de los síntomas del malestar y pesadez de las piernas relacionados con trastornos circulatorios venosos menores. Uso tradicional

2) Alivio sintomático del prurito y ardor asociado a hemorroides.

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 14 de 21

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

Posología: Tomar una cápsula dura de 1 a 2 veces al día, preferiblemente antes de una comida principal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Precauciones especiales de uso: Si hay inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, inflamación repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se debe consultar a un médico. En caso de sangrado rectal se debe consultar a un médico. Si los síntomas empeoran durante su uso, consultar a un médico.

Interacciones: No se han reportado.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica / Venta Libre.” (...)

Que mediante Resolución No. 2025001275 del 15 de enero de 2025, el INVIMA concedió Registro Sanitario de forma automática No. PFT2025-0003022, para el producto Extracto seco de rizomas de ruscus (*Ruscus aculeatus* L.) cápsulas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que en el Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en Colombia publicado el 01 de abril de 2026 se encuentra:

- Nombre científico: *Ruscus aculeatus* L.
- Nombre común: Escoba de carnicero, rusco
- Droga: Rizomas
- Preparación herbaria: e) Cápsula dura: cada cápsula contiene 86 mg de extracto seco 5 - 8.5:1 de rizomas de *Ruscus* en etanol al 80% v/v (Acta 14 de 2024).
- Uso tradicional:

Uso tradicional 1)

Alivio de los síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionados con trastornos circulatorios venosos menores.

Uso tradicional 2)

Alivio sintomático del prurito y ardor asociada a hemorroides.

- Posología: Tomar una cápsula dura de 1 a 2 veces al día, preferiblemente antes de una comida principal.
- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
- Precauciones especiales de uso: Si hay inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, inflamación repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se debe consultar a un médico. En caso de sangrado rectal se debe consultar a un médico. Si los síntomas empeoran durante su uso consultar a un médico.
- Interacciones: No se han reportado.
- Condición de venta: Venta libre.

Que mediante escrito No. 20251396136 de 31/12/2025, el señor Carlos Elías Caro Salas actuando en calidad de Representante legal de la sociedad GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogotá D.C., solicitó modificación de registro sanitario PFT2025-0003022 para

el producto extracto seco de rizomas de ruscus (*Ruscus aculeatus* L.) cápsulas, en el sentido de modificar el uso terapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica adicional para la modificación del uso terapéutico solicitado, por cuanto la evidencia adjuntada no es suficiente y la EMA no lo contempla dentro de las indicaciones aceptadas.

La Sala recomienda al interesado emplear términos técnicos en la modificación del uso tradicional propuesto.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. POLVO DE BAMBÚ

Expediente: 20275271

Radicado: 20241063982–20241274030–20261214051

Fecha: 15/03/2024–23/10/2024–01/07/2026

Recibido CR: 16/07/2026

Interesado: Colorcon Sucursal de Colombia

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Bambusa vulgaris

Composición cuali-cuantitativa del producto:
60 % de sílice y un 40 % de tallos y hojas de bambú molidos de la especie *Bambusa vulgaris*.

Forma farmacéutica:
Polvo.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
No aplica, se trata de uno de los componentes de un excipiente (aditivo) funcional con propiedades lubricantes que se utiliza en la fabricación de suplementos dietarios sólidos. El bambú es la fuente más rica conocida de sílice natural; el bambú contiene aproximadamente un 70 % de sílice (Rawat et al. 2018)

Actividad Farmacológica:
No aplica.



Contraindicaciones:
No aplica.

Advertencias:
No aplica.

Precauciones especiales:
No aplica.

Interacciones:
No aplica.

Condición de comercialización:
Como componente de un excipiente (aditivo) funcional con propiedades lubricantes que se utiliza en la fabricación de suplementos dietarios sólidos.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, conceptuar sobre:

La evaluación del Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2026031944 del 23 de junio de 2026, Por la cual se NIEGA la solicitud de Inclusión del ingrediente Polvo de Bambú en el Listado de ingredientes aceptados para suplementos dietarios, que se presenta mediante Radicado No. 20261214051 del 1 de julio de 2026 en 5 folios, con los códigos 20241063982-I30300239 y 20241063982-I30300240

Antecedente:

Que mediante Radicado No. 20241063982 del 15 de marzo de 2024, el señor Antonio Fernando Franco Hernández, actuando en calidad de gerente general de la sociedad COLORCON sucursal de COLOMBIA, identificada con N.I.T. 830.041.711-5, solicitó a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de inclusión de Polvo de Bambú como nuevo ingrediente en el listado de ingredientes de suplementos dietarios.

Acta 4 de 2024, numeral 3.1.7. “(...) *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

- *Presentar información actualizada de seguridad para la especie Bambusa vulgaris, la cual debe incluir estudios de toxicidad a largo plazo.*
- *Allegar el proceso de obtención del polvo de Bambusa vulgaris. (...)”*

Que mediante Radicado No. 20241274030 del 23 de octubre de 2024, la señora el señor ANTONIO FERNANDO FRANCO HERNÁNDEZ, actuando en calidad de gerente general de la

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 17 de 21

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

sociedad COLORCON SUCURSAL DE COLOMBIA, dio respuesta a los requerimientos indicados por la Sala en el numeral 3.1.7 del acta No. 04 del 07 de mayo del 2024, emitido mediante del Auto No. 2024017241 del 12 de septiembre de 2024; sin embargo, se observa que no dio cumplimiento a los requerimientos técnico / legales.

Que mediante Resolución 2026031944 del 23 de junio de 2026, el INVIMA negó la solicitud de Inclusión del ingrediente POLVO DE BAMBÚ en el Listado de ingredientes aceptados para suplementos dietarios presentada mediante Radicado No. 20241063982 del 15 de marzo de 2024, de acuerdo con lo conceptuado en el numeral 3.1.2 del acta No. 17 del 10 de diciembre de 2024 por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora “(...) **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. 2024017241 del 12 de septiembre de 2024, no es satisfactoria por cuanto la información allegada no corresponde a estudios realizados con la especie Bambusa vulgaris, objeto de la solicitud. Se le aclara al interesado que diversas especies vegetales se conocen bajo el nombre común de bambú. (...)*”

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que respecto al argumento mencionado por el interesado: “La existencia de estudios de toxicidad subaguda y subcrónica que no evidencian riesgos significativos”, no es válido por cuanto:

-El estudio de toxicidad subaguda corresponde a la especie *Dendrocalamus hamiltonii* completamente diferente a la solicitada (*Bambusa vulgaris*).

-El estudio de toxicidad subcrónica y de mutagénesis fue realizado con el ingrediente “bamboo charcoal powder” el cual es diferente al de la solicitud (*Bambusa vulgaris*).

Por lo anterior, la Sala confirma el concepto emitido en el numeral 3.1.2 del acta No. 17 del 10 de diciembre de 2024, en el cual indica:

“(…) **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. 2024017241 del 12 de septiembre de 2024, no es satisfactoria por cuanto la información allegada no corresponde a estudios realizados con la especie Bambusa vulgaris, objeto de la solicitud. Se le aclara al interesado que diversas especies vegetales se conocen bajo el nombre común de bambú. (...)*”

3.2.2. SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS, MINERALES, LICOPENO Y LUTEÍNA – MARCA: CENTRUM MEN

Expediente: 20107139
Radicado: 20261171222
Fecha: 28/05/2026

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 18 de 21

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



Recibido CR: 16/07/2026

Interesado: Hialeon Colombia S.A.S.

Número de registro sanitario: SD2016-0003929

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene: Vitamina D3 (100000 UI/g) como colecalciferol - 800,00 UI, Ácido Ascórbico (97%) como vitamina C - 180,00 mg, Carbonato de Calcio 95% y Fosfato de Calcio Dibásico Anhidro como Calcio - 200mg, Fumarato Ferroso como Hierro - 6,00 mg, Óxido de Magnesio como Magnesio 84,00 mg, Sulfato de Manganeso Monohidratado como Manganeso - 3,30 mg, Óxido de Zinc como Zinc -11,00 mg, Cloruro de Cromo Hexahidratado como Cromo - 25,00 mcg, Sulfato de Cobre Anhidro como Cobre - 0,50 mg, Selenato de Sodio como Selenio - 55,00 mcg, Licopeno 10% - 600,00 mcg, Luteína 5% (flor de caléndula tagetes erecta) - 600,00 mcg, Acetato de Vitamina E 50% como Vitamina E - 40,00 UI, Tiamina Mononitrato como Vitamina B1 - 4,20 mg, Betacaroteno 20% y Acetato de Vitamina A (500000 UI/g) como Retinol - 450,00 mcg, Riboflavina como Vitamina B2 - 4,60 mg, Niacinamida como Vitamina B3 - 16,00 mg, Clorhidrato de Piridoxina como Vitamina B6-5,00 mg, Cianocobalamina 1% como Vitamina B12 - 21,60 mcg, Biotina 1% como Vitamina B7 - 54,00 mcg, Ácido Fólico como Vitamina B9 - 400,00 mcg, Vitamina K1 5% como Vitamina K - 25,00 mcg, D-Pantotenato de Calcio como Vitamina B5-12,50 mg, Yoduro de Potasio Como Yodo-150,00 mcg. Excipientes.

Contraindicaciones:

No aplica.

Recomendación diaria de uso:

Modo de uso adultos: Tome una (1) tableta diaria, preferiblemente con los alimentos. Vía Oral. Se debe asegurar que se tienen las manos limpias y secas al tomar el producto. Una gota de líquido afecta la apariencia de las tabletas del producto.

Ingrediente(s) motivo de la declaración:

Yodo, ácido pantoténico y vitamina B6.

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso

Yodo 150 mcg

Ácido pantoténico 12,5 mg

Vitamina B6 5 mg.

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica) *

Yodo 100% VD

Ácido pantoténico 125%VD

Vitamina B6 250% VD

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 19 de 21

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

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto de la referencia, indicadas de la siguiente manera:

-El yodo contribuye a la producción normal de hormonas tiroideas y a la función tiroidea normal. Centrum Men contiene yodo.

-El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y el metabolismo normal de las hormonas esteroides, la vitamina D y algunos neurotransmisores. Centrum Men contiene ácido pantoténico.

-La vitamina B6 contribuye a la regulación de la actividad hormonal. Centrum Men contiene vitamina B6.

Antecedente:

Que mediante escrito No. 20261171222 radicado de fecha 28/05/2026, la señora Rubby Aristizabal actuando en calidad de apoderada de Haeon Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2016-0003929 concedido en la modalidad de Importar, Empacar y Vender, con el fin de que sean conceptuadas las Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON VITAMINAS, MINERALES, LICOPENO Y LUTEÍNA.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las siguientes declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes:

-El yodo contribuye a la producción normal de hormonas tiroideas y a la función tiroidea normal. Centrum Men contiene yodo.

-El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y el metabolismo normal de las hormonas esteroides, la vitamina D y algunos neurotransmisores. Centrum Men contiene ácido pantoténico.

-La vitamina B6 contribuye a la regulación de la actividad hormonal. Centrum Men contiene vitamina B6.

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.

Acta No. 07 de 2026 SEPFSD

Página 20 de 21

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

Lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:30 del 03 de agosto de 2026, 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. 07 de 2026 SEPFSD

Página 21 de 21

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