

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

07 DE MAYO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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:

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 04 de 2024 SEPFSD
Página 1 de 15

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

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de 08 de abril de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ÁCIDO A-LIPOICO, OMEGA 3, VITAMINA E, L-CISTEÍNA, VITAMINA C, ZINC, SUPERÓXIDO DISMUTASA Y VITAMINA D3. MARCA: LERA-CO

Expediente: 20259688
Radicado: 20231199147/ 20241081351
Fecha: 27/07/2023 -05/04/2024
Recibido CR: 16/04/2024
Interesado: Aulen Pharma S.A.

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

-Ácido α -lipoico

-Superóxido dismutasa

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

Composición cuali-cuantitativa:

Cada cápsula contiene: vitamina E 195 mg, ácido alfa lipoico 150mg, omega 3 125 mg, L-cisteína 100 mg, vitamina C 75 mg, superóxido dismutasa 9,24 mg, vitamina D 1,8 mg.

Modo de uso del producto:
Ingerir una cápsula al día.

Beneficio de la inclusión de los ingredientes en suplementos dietarios:

1. Ácido α -lipoico:

El ácido α -lipoico (ALA) es un poderoso antioxidante capaz de neutralizar los radicales libres tanto en las regiones grasas como acuosas de las células, a diferencia de la vitamina C (soluble en agua) y la vitamina E (soluble en grasa); y funciona como un antioxidante tanto en su forma reducida como oxidada.

2. Superóxido dismutasa:

La superóxido dismutasa (SOD) es uno de los antioxidantes más eficaces de la naturaleza. La enzima eleva la reparación y el rejuvenecimiento celular al inhibir el daño inducido por los radicales libres reactivos. Así, la SOD atenúa los aspectos del deterioro fisiológico del envejecimiento.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de los ingredientes:

Ácido α -lipoico y Superóxido dismutasa en Suplementos Dietarios

Antecedente:

Acta No. 13 de 2023 numeral 3.2.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

- 1. Presentar información científica que justifique el empleo como antioxidante del ácido α -lipoico y de la superóxido dismutasa en las concentraciones propuestas en el modo de uso sugerido para el suplemento dietario.*
- 2. Presentar información científica sobre la seguridad de la superóxido dismutasa en suplementos dietarios.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2024001886 dado el requerimiento emitido en Acta No. 13 de 2023 numeral 3.2.1, respecto a la inclusión de los ingredientes: Ácido α -lipoico y Superóxido dismutasa en Suplementos Dietarios.

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. 2024001886 no es satisfactoria por cuanto:

- La información suministrada no justifica el empleo como antioxidante del ácido α -lipoico y de la superóxido dismutasa en las concentraciones propuestas en el modo de uso sugerido para el suplemento dietario. Los estudios allegados hacen referencia a usos terapéuticos de las dos sustancias, lo cual contraviene el propósito de los suplementos dietarios.
- La EFSA concluye que no se establece una relación causa- efecto entre el consumo del ácido α -lipoico y superóxido dismutasa y la protección contra el daño oxidativo. EFSA Journal 2010;8(10):1753 EFSA Journal 2010; 8(2):1474.
- La información presentada sobre la seguridad de la superóxido dismutasa no es adecuada teniendo en cuenta que los estudios a largo plazo enviados se realizaron con dosis inferiores y en diferentes vías de administración a las del suplemento sometido a consideración.

3.1.2. SUPLEMENTO CON PROBIÓTICOS, ZINC, FIBRA Y MANGANESO EN POLVO PARA RECONSTITUIR MARCA: CULTIFLOR

Expediente: 20241826
Radicado: 20231219050 / 20241071143
Fecha: 16/08/2023
Recibido CR: 16/04/2024
Interesado: Farma de Colombia S.A.S

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

-*Bacillus clausii*

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

N/A

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada frasco de 10 ml contiene: *Lactobacillus acidophilus* equivalente a 10^8 UFC 10mg, *Bifidobacterium lactis* equivalente a 10^8 UFC 10mg, *Bacillus clausii* equivalente a 10^8 UFC 10mg, Polidextrosa (Litesse ultra fiber) 400 mg, Gluconato de zinc equivalente a 5mg de zinc 35 mg, Gluconato de manganeso equivalente a 0,62mg de manganeso 5 mg.

Tamaño de la porción: Un (1) frasco reconstituido.

Modo de uso del producto:

Consumir un frasco de producto reconstituido al día.

Grupo poblacional:

Adultos y niños mayores de 2 años.

Beneficio de la inclusión de *Bacillus clausii* como ingrediente en suplementos dietarios:

(1) apoyar un tracto digestivo saludable y (2) un sistema inmunológico saludable.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del ingrediente *Bacillus clausii* en Suplementos Dietarios.

Antecedente:

Acta No. 15 de 2023 numeral 3.2.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

Allegar las publicaciones de carácter científico que soporten el beneficio del ingrediente y estudios relacionados con la toxicidad del mismo de acuerdo con lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

*La Sala reitera la solicitud hecha en el acta No. 1 del 2021, en el sentido de llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen el ingrediente *Bacillus clausii*, siguiendo el derecho a la igualdad y teniendo en cuenta que no ha sido aprobada la inclusión de este ingrediente en suplementos dietarios.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2024001879, dado el requerimiento emitido en Acta No. 15 de 2023 numeral 3.2.1 respecto a la inclusión del ingrediente *Bacillus clausii* en Suplementos Dietarios.

Acta No. 04 de 2024 SEPFSD

Página 4 de 15

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

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. 2024001879, no es satisfactoria por cuanto la argumentación y las referencias enviadas soportan una actividad terapéutica y no un beneficio como suplemento dietario, lo cual contraviene el propósito de esta categoría de productos.

En cuanto a lo que indica el interesado, respecto a la existencia de un producto aprobado con el ingrediente *Bacillus clausii*, la Sala reitera la solicitud hecha en el acta No. 1 del 2021, en el sentido de llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen el ingrediente *Bacillus clausii*, teniendo en cuenta que no ha sido aprobada la inclusión de este ingrediente en suplementos dietarios.

3.1.3. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258385/20241071517
Fecha: 02/10/2023-22/03/2024
Recibido CR: 16/04/2024
Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene:

Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Oxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganese Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganese, Oxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfate cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina, Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Acta No. 04 de 2024 SEPFSD

Página 5 de 15

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

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:
El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

- Centrum Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la memoria, la comprensión, la atención y la concentración*.
- Centrum a Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la memoria*.
- Centrum Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la comprensión. *

oDisclaimer:

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

+La salud cognitiva se define como la capacidad de pensar, aprender y recordar.

Antecedente

Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.1., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.

2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2024001880 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.5., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001880 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto no se dio cumplimiento a lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, dado que las declaraciones solicitadas están elaboradas en función de un producto terminado.

Adicionalmente, las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.1.4. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258452/20241086845
Fecha: 02/10/2023-11/04/2024
Recibido CR: 16/04/2024
Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto
Cada tableta contiene:

Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Óxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganese Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganese, Óxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfato cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina, Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Acta No. 04 de 2024 SEPFSD
Página 7 de 15

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

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:

El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

- Centrum Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la atención*.

- Centrum Silver contiene una formulación que contribuye a la salud cognitiva+ ayudando a mantener la concentración*.

o Disclaimer:

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

+La salud cognitiva se define como la capacidad de pensar, aprender y recordar

Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.1., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.

2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2024001897 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 17 de 2023 numeral 3.2.4., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001897 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto no se dio cumplimiento a lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, dado que las declaraciones solicitadas están elaboradas en función de un producto determinado.

Adicionalmente, las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.1.5. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258597/20241074286
Fecha: 02/10/2023-27/03/2024
Recibido CR: 16/04/2024
Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene:

Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Óxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganese Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganese, Óxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfato cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina, Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%: 0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

Acta No. 04 de 2024 SEPFSD

Página 9 de 15

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

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:
El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

- Centrum Silver está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la memoria, la claridad mental y la comprensión mientras envejeces*.
- Centrum Silver está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la memoria mientras envejeces*
- Centrum Silver está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la claridad mental mientras envejeces*

o Disclaimer:

+La salud cognitiva se define como la capacidad de pensar, aprender y recordar.

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

Antecedente

Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.4., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:*

- 1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.*
- 2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.*

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2024001901 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 18 de 2023

numeral 3.1.4., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001901 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto no se dio cumplimiento a lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, dado que las declaraciones solicitadas están elaboradas en función de un producto determinado.

Adicionalmente, las declaraciones mencionan el estudio COSMOS-Mind 2022, cuyos resultados no son concluyentes, en ellos se manifiesta: "Additional work is needed to confirm these findings in a more diverse cohort and to identify mechanisms to account for MVM effects".

3.1.6. CENTRUM SILVER + 50 AÑOS
MARCA: CENTRUM

Expediente: 20091953
Radicado: 20231258606/20241070619
Fecha: 02/10/2023-21/03/2024
Recibido CR: 16/04/2024
Interesado: Glaxosmithkline Consumer Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cuali-cuantitativa del producto

Cada tableta contiene:

Total Retinol 600 µg (proveniente de Beta-caroteno 20%: 0.011228 g/ Vitamina A acetato: 0.003000 g), Ácido ascórbico 97%: 0.097423 g equivalente a Vitamina C de 90 mg, Luteína 5%: 0.013000 g equivalente a 500 µg de Luteína, Licopeno 10%: 0.008100 g equivalente a 600 µg de Licopeno, Carbonato de calcio 95%: 0.525790 g equivalente a 200 mg de Calcio, Cloruro de Potasio: 0.152555 g equivalente a 80 mg Potasio, Fumarato Ferroso: 0.012778 g equivalente a 4 mg de Hierro, Oxido de Magnesio: 0.082891 g equivalente a 50 mg de Magnesio, Sulfato de Manganese Monohidrato 0.016159 g equivalente a 5 mg de Manganese, Oxido de Zinc: 0.009335 g equivalente a 7.5 mg de Zinc, Cloruro crómico Hexahidrato 0.000564 g equivalente a 100 µg de Cromo, Sulfate cúprico Anhidro: 0.002638 g equivalente a 1 mg de Cobre, Molybdato de sodio: 0.000125 g equivalente a 45 µg de Molibdeno, Selenato sódico: 0.000145 g equivalente a 55 µg de Selenio, Vitamina D3 Seca 100: 0.008400 g equivalente a 600 IU de Vitamina D, Tiamina Mononitrato: 0.003192 g equivalente a 2.25 mg de Tiamina, Riboflavina: 0.00350 g equivalente a 3.2 mg de Riboflavina, Niacinamida: 0.015750 g equivalente a 15 mg de Niacina, Piridoxina Hidrocloruro 0.011183 g, equivalente a 8 mg de Piridoxina, Cianocobalamina 1%: 0.003125 g equivalente a 25 µg de vitamina B12, Vitamina E Acetato Seca 50%: 0.172500 g equivalente a 75 UI de Vitamina E, Vitamina K1 5%: 0.000750 g equivalente a 25 µg de Vitamina K, Biotina 1%:

Acta No. 04 de 2024 SEPFSD

Página 11 de 15

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

0.005175 g equivalente a 45 µg de Biotina, Ácido Fólico: 0.000540 g equivalente a 400 µg de Ácido fólico, D-Pantotenato de Calcio: 0.012499 g equivalente a 10 mg ácido pantoténico, Yoduro de Potasio: 0.000236 g equivalente a 150 µg de Yodo.

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:
El estudio hace referencia a la fórmula completa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes en el producto de la referencia:

- Centrum Silver está científicamente comprobado para contribuir a la salud cognitiva+ a través de la comprensión mientras envejeces*.

o Disclaimer:

+La salud cognitiva se define como la capacidad de pensar, aprender y recordar.

*Basado en el perfil de formulación del estudio COSMOS-Mind 2022.

Antecedente

Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.5., *CONCEPTO:* Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que:

1. de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, las declaraciones deben plantearse en función del nutriente y no en función de un producto terminado.

2. de acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 del decreto 3249 de 2006, respecto de un producto o constituyente, la declaración debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

La Sala recomienda ajustar la estructura de las declaraciones solicitadas, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2024001902 del 15 de febrero de 2024, dado el requerimiento emitido en Acta No. 18 de 2023 numeral 3.1.5., respecto a la inclusión de Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.

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. 2024001902 del 15 de febrero de 2024, no es satisfactoria por cuanto no se dio cumplimiento a lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, dado que la declaración solicitada está elaborada en función de un producto determinado.

Los estudios allegados no constituyen soporte científico suficiente teniendo en cuenta que la evidencia es limitada y no concluyente.

3.1.7. POLVO DE BAMBÚ

Expediente: 20275271
Radicado: 20241063982
Fecha: 15/03/2024
Recibido CR: 16/04/2024
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 interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del POLVO DE BAMBÚ en el listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios, de acuerdo con el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

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*.**

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 concernientes 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 horas 15:30 del 07 de mayo de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

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