



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006579 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201204042 de fecha 04/11/2020, el Señor HELMUT HERNANDEZ JARAMILLO, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH SAS, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto HEDERA HELIX SOLUCION, a favor de ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH SAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021012850 del 16 de Septiembre de 2021, el INVIMA solicitó al peticionario para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

"(...)" 1. *Sírvase allegar un nuevo nombre genérico para su producto solicitado como "HEDERA HELIX", folio 2, toda vez que no indica ni se asocia a la forma farmacéutica solicitada. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 13.1 del Decreto 1156 de 2018.*

2. *Con relación a la marca del producto propuesta, sírvase reemplazar o en su defecto retirar, la marca PULMOSAN, toda vez que la misma podría dar mala interpretación de su uso ante los consumidores como por ejemplo, que el producto podría servir para tratar y sanar un conjunto de enfermedades pulmonares tales como inflamación, degeneración o alteraciones de los tejidos pulmonares, entre otras afecciones cuando no cumple con esta función ni se ajusta a lo aprobado en el listado de plantas medicinales de Junio de 2019 para la composición propuesta ni se ajusta a lo aprobado mediante acta de comisión revisora. Lo anterior acorde con lo establecido en numeral 18.1.14 del decreto 1156 de 2018 y el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004.*

3. *Sírvase indicar claramente tanto el acta como el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos vigente en donde aparezca la preparación farmacéutica "Extracto seco de hojas de Hiedra 5:1 (Hedera helix L.), solvente de extracción etanol 24-30% m/m", indicando además que sea utilizada en la condición venta libre como "Medicamento herbario utilizado como expectorante en caso de tos productiva". Lo anterior teniendo en cuenta que a la fecha de su solicitud y el ultimo listado de plantas medicinales con fines terapéuticos de junio de 2019, no aparece como tal dicha composición ni acta de comisión revisora aprobando esa indicación, teniendo además en cuenta lo establecido en el numeral 18.1.3 del Decreto 1156 de 2018. Sírvase además indicar claramente la CLASIFICACIÓN DE su PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICO (PFM o PFT) ajustada al acta y listado de plantas medicinales vigente.*

*Así mismo, sírvase allegar nueva información farmacológica basada en la respuesta enviada.*

4. *Con relación a la composición enviada de los lotes, folio 22, sírvase aclarar:*

a) *Por qué se usan estuches de mucozip jarabe, toda vez que no corresponde al producto sujeto a evaluación.*

*Lo anterior acorde a lo establecido. Lo anterior acorde a lo descrito en el numeral 18.1.14 del Decreto 1156 de 2018 así como el artículo 52 del mismo decreto.*

b) *Allegar en forma definitiva formula de lotes (folio ya que no se ajusta en el sentido por ejemplo, que en el pie de página se habla que la cantidad de material calculado está ajustado para presentación por 120ml mientras que los cálculos lo están para 100ml. Así las cosas, aclare dicha situación. Lo anterior acorde a lo establecido en numeral 18.1.7. del decreto en mención.*

5. *Sírvase aclarar con relación al material de envase de la tapa, cual es el material definitivo, de la misma toda vez que mediante FICHA TÉCNICA PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO (folio 19) se habla de tapa en POLIPROPILENO (PP) de color blanco y en el folio 415 se habla de color blanco natural. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.2 del Decreto 1156 de 2018.*

6. *Teniendo en cuenta los diseños de artes de etiqueta allegados, folios 177-180, sírvase:*

a. *Colocar la condición de venta del producto acorde al listado de plantas medicinales con fines terapéuticos de junio de 2019 y al acta que aprobó la composición toda vez que no se observa en los diseños de arte. Lo anterior acorde a lo descrito en el numeral 18.1.14 del Decreto 1156 de 2018 así como el artículo 52 del mismo decreto.*

b. *Coloca la CLASIFICACIÓN DE su PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICO (PFM o PFT) según sea el caso.*

7. *Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta, visibles, legibles y a color con las correcciones necesarias, teniendo en cuenta que para efectos de la expedición del Registro Sanitario de Productos*



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006579 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

*Fitoterapéuticos, de conformidad con parágrafo 2 del artículo 14 del decreto 1156 de 2018, el interesado deberá presentar nuevos bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques visibles, legibles ya color, en donde el contenido de la información de las etiquetas y empaques de los productos de que trata el presente artículo deberá cumplir con lo establecido en numeral 18.1.14 del decreto 1156 de 2018 y el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004, o la norma que lo modifique adicione o sustituya. En tal sentido, se recuerda al peticionario que como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado.”(...).*

Que mediante escrito número 20211218119 de fecha 15/10/2021, el Señor HELMUT HERNANDEZ JARAMILLO, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH SAS, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta al auto Técnico – legal No. 2021012850 del 16 de septiembre de 2021, allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 17 folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información allegada mediante escritos No. 20211218119 de fecha 15/10/2021 allegada como respuesta al auto Técnico – legal No. 2021012850 del 16 de septiembre de 2021, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los numerales 1 al 6 del auto antes mencionado, toda vez que:

- <sup>35</sup><sub>17</sub> Indicó que el nombre genérico del producto es "HEDERA HELIX SOLUCION". (Folio 2)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Aclaró que la marca comercial del producto es PULMOSAN NH (Folio 2)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Señaló que la preparación es Extracto seco de hojas de Hiedra 5:1 (Hedera helix L.), solvente de extracción etanol 24-30% m/m Acta 06 de 2012 (folio 6 al 8).
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Indicó que por error de redacción se usaron estuches de Mucozip Jarabe en la documentación. Así mismo aclaró que la información se ajusta para 120 ml. (Folion2)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Indicó que el material para la tapa es PP de color blanco y no de color natural (Folio 4)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Allegó nuevos diseños de artes de etiqueta con las correcciones pertinentes.

Que de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211218119 de fecha 15/10/2021, folios 14 al 17, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante acta No. Acta 04 de 2016 numeral 3.2.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado, no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Productos Fitoterapéuticos. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en el Decreto 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, publicado el 23 de diciembre de 2021 y Acta 04 de 2016 numeral 3.2 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006579 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

**PRODUCTO:** HEDERA HELIX SOLUCION  
**MARCA:** PULMOSAN NH  
**REGISTRO SANITARIO No.:** PFM2022-0002829  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TIPO DE PRODUCTO:** PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES  
**TITULAR(ES):** ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.  
**FABRICANTE(S):** ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.  
**CONDICIONES VENTA:** SIN FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada ml contiene: EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA 5:1 (*Hedera helix* L.), SOLVENTE DE EXTRACCIÓN ETANOL 24-30% M/M 0,70g  
**INDICACION:**  
**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** EXPECTORANTE EN CASOS DE TOS PRODUCTIVA.

HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A LAS PLANTAS DE LA FAMILIA ARALIACEAE. EMBARAZO Y LACTANCIA.  
NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD DEBIDO AL RIESGO GENERAL DE AGRAVAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS RESPIRATORIOS A TRAVÉS DE MEDICAMENTOS SECRETOLÍTICOS.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:**

LA TOS PERSISTENTE O RECURRENTE EN NIÑOS ENTRE 2 Y 4 AÑOS DE EDAD REQUIERE UN DIAGNÓSTICO MÉDICO ANTES DEL TRATAMIENTO. CUANDO OCURRE DISNEA, FIEBRE O ESPUTO PURULENTO, SE DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO O FARMACÉUTICO. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GASTRITIS O ÚLCERA GÁSTRICA.

PARA LOS EXTRACTOS QUE CONTENGAN ETANOL, DEBE INCLUIRSE EL ETIQUETADO APROPIADO PARA EL ETANOL.

LA PREPARACIÓN D) NO DEBE ADMINISTRARSE A NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DE EDAD DEBIDO AL CONTENIDO DE ALCOHOL.

LA SEGURIDAD DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA NO HA SIDO ESTABLECIDA. EN AUSENCIA DE DATOS SUFICIENTES, NO SE RECOMIENDA EL USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. NO HAY DATOS DE FERTILIDAD DISPONIBLES.

REACCIONES ADVERSAS: SE HAN INFORMADO REACCIONES GASTROINTESTINALES (NÁUSEAS, VÓMITOS, DIARREA). LA FRECUENCIA NO SE CONOCE.

LA SOBREDOSIS PUEDE PROVOCAR NÁUSEAS, VÓMITOS, DIARREA Y AGITACIÓN.

**OBSERVACIONES:**

**VIDA UTIL:**

DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65% CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

ETIQUETA ADHESIVA O FUNDA TERMOENCOGIBLE Y/O BANDA TERMOENCOGIBLE, CODIFICADO POR 120, 240 Y 360 mL. CON O SIN



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006579 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON O SIN COPA DOSIFICADORA, FRASCO DE PET (POLIETILENO TEREFTALATO Y/O PEAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) EN LOS COLORES BLANCO Y ÁMBAR CON TAPA ROSCA DE PP (HOMOPOLIMERO) EN LOS COLORES BLANCO, ROJO, ÁMBAR, VERDE, AZUL, AMARILLO CON LINER

**EXPEDIENTE No.:** 20191774  
**RADICACIÓN No.:** 20201204042  
**FECHA:** 04/11/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes de etiquetas del material de envase primario (Frasco) y material de empaque (Caja), allegados mediante radicado No. 20211218119 de fecha 15/10/2021, folios 14 al 17, para la Marca: PULMOSAN NH, para las presentaciones comerciales aprobadas, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Artículo 44 del decreto 2266 de 2004 (preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales).

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los 6 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Guillermo Jose Perez Blanco**  
**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico R. del Valle. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: Dliévanom.