

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042593 DE 13 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 2266 del 2004, 3553 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211175231 de fecha 31/08/2021, la Señora SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA, con domicilio en BOGOTA - D.C., allego solicitud de Registro Sanitario para el producto HEDERA HELIX a favor de SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto 2024007474 de fecha 7 de mayo de 2024, 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, los siguientes:

*“(…)” 1. Con respecto a la ficha técnica del producto (folios 42 y 43), sírvase ajustar la composición de la preparación farmacéutica y la indicación según lo aprobado en el listado de plantas medicinales vigente. Lo anterior en cumplimiento con lo establecido en el artículo 18.1.2 del Decreto 1156 de 2018. 2. Con respecto a la descripción del proceso de fabricación, sírvase incluir el proceso de obtención del extracto. Lo anterior en cumplimiento con lo establecido en el artículo 18.1.8 del Decreto 1156 de 2018. 3. Sírvase allegar el resumen de la información farmacológica según lo aprobado en el listado de plantas medicinales vigente. Lo anterior en cumplimiento con lo establecido en el artículo 18.1.15 del Decreto 1156 de 2018. 4. Con relación a los bocetos de artes de etiquetas y empaques (folios 47 y 48), sírvase: a. Ajustar los usos terapéuticos según lo aprobado en el listado de plantas medicinales vigente. b. Allegar el acta de la Comisión Revisora en la cual fue aprobada la posología solicitada “Niños de 2-7 años: 2,5 ml tres veces al día. Niños mayores de 7 años: 5 ml tres veces al día. Adultos: 5 a 7,5 ml tres veces al día”. c. Ajustar las contraindicaciones y advertencias según lo aprobado en el listado de plantas medicinales vigente. d. Ajustar o eliminar la expresión “Expectorante en caso de tos productiva” la cual se encuentra ubicada en la parte frontal inferior del boceto del arte, dado que en el listado de plantas medicinales vigente el producto de la referencia está indicado como “Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos”. Lo anterior en cumplimiento con lo establecido en el artículo 18.1.14 del Decreto 1156 de 2018. 5. Sírvase allegar la monografía de la planta medicinal empleada para la elaboración de la preparación farmacéutica. Lo anterior en cumplimiento con lo establecido en el artículo 18.1.17 del Decreto 1156 de 2018 “(…)”.*

Que mediante radicado No. 20241149800 de fecha 18 de junio del 2024, la Señora SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA, con domicilio en BOGOTA - D.C., allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (12) folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece el Decreto 2266 de 2004 y el Decreto 1156 de 2018.

Que de acuerdo con 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 dos (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 escrito No. 20241149800 de fecha 18 de junio del 2024, se encuentra que estos cumplen con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 2266 del 2004.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante acta No. 04 de 2012 es: Niños de 2 a 7 años: 2,5 mL, tres veces al día, niños mayores de 7 años: 5 mL, tres veces al día, adultos: 5 a 7,5 mL, tres veces al día.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042593 DE 13 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 2266 del 2004, 3553 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

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 Producto Fitoterapéutico. 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 los Decretos 2266 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas publicado en mayo de 2024, Acta No. 04 de 2012 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal de dicha documentación,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO.</b> - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al			
<b>PRODUCTO:</b>	HEDERA HELIX		
<b>MARCA:</b>	PULMOFLEMEN		
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>PFM2024-0003001</b>	<b>VIGENCIA:</b>	
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER		
<b>TIPO DE PRODUCTO:</b>	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES		
<b>TITULAR:</b>	SANDRA LUCIA MONSALVE MEDINA con domicilio en BOGOTA - D.C.		
<b>FABRICANTE:</b>	ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C		
<b>CONDICIONES VENTA:</b>	SIN FORMULA FACULTATIVA		
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION ORAL		
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 100 mL contiene: EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA 5:1 ( <i>Hedera Hélix L</i> ) 0,70 g, CON UN CONTENIDO DE NO MENOS DEL 10% DE HEDERACÓSIDO C.		
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	FRASCO EN PET Y/O PEAD EN COLORES BLANCO Y ÁMBAR CON TAPA ROSCA DEL PP EN COLORES BLANCO, ROJO, ÁMBAR, VERDE, AZUL, AMARILLO CON LINER, ETIQUETA ADHESIVA O FUNDA TERMOENCOGIBLE Y/O BANDA TERMOENCOGIBLE X 120, 240 Y 360 mL CON O SIN PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CON O SIN COPA DOSIFICADORA.		
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD.		
<b>INDICACIÓN:</b>	EXPECTORANTE. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA TOS.		
<b>OBSERVACIONES:</b>	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.		
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS (2) AÑOS 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%.		
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	20210116		
<b>RADICACIÓN No.:</b>	20211175231		

**ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR** los artes de etiquetas del material de envase primario (frasco) y material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20241149800 de fecha 18 de junio del 2024 folios del 9 al 10, para la Marca: PULMOFLEMEN, 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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042593 DE 13 de Septiembre de 2024**  
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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, Decreto 2266 del 2004, 3553 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los 13 de Septiembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**