

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004537 DE 6 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20190883

20201193217

RADICACIÓN No.:

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201193217 de fecha 20/10/2020, el Señor GABRIEL ANDRES CALDERON NUTT, actuando en calidad de representante legal de la sociedad RIVIERE VILLAMIZAR S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca - COLOMBIA, presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto PSYLLIUM POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL y marca "PSYLLIUM INALI", a favor de RIVIERE VILLAMIZAR S.A.S, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2021012098 del 30 de agosto 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 "PSYLLIUM", folios 2 y 35, 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. Sírvase indicar claramente tanto el acta como el listado de plantas medicinales con fines terapéuticos vigente en donde aparezca la preparación farmacéutica "ISPAGHULA HUSK (PLANTAGO OVATA FORSSK) CÁSCARA DE SEMILLA", indicando además que sea utilizada en la condición venta libre como "Laxante". Lo anterior teniendo en cuenta que a la fecha de su solicitud y el último 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. 3. Con relación a las presentaciones comerciales propuestas, sírvase: a. Aclarar si las presentaciones por 400 y 500g están siendo o no solicitadas, toda vez que en la ficha técnica del producto no se encuentra tal solicitud, pero si se evidencia en los diseños de artes de etiqueta y Formulas lote piloto estándar (folios 38y 39 entre otros). b. Indicar si la tapa roja (folio 38) va a ser utilizada o no ya que inicialmente se solicitó tapa de color vino tinto (folio 2). Sírvase así mismo indicar el material de esta tapa y de los envases por 400 y 500g incluyendo sus colores. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.2 del Decreto 1156 de 2018. 4. 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 solicitada. 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. Colocar la CLASIFICACIÓN del PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO (PFM o PFT) según sea el caso y allegue, además, teniendo en cuenta su respuesta, nuevamente un nuevo formato de solicitud con todas las correcciones pertinentes. 5. Basado en la respuesta a realizar de la CLASIFICACIÓN del PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO (PFM o PFT) sírvase alegar nuevamente: Resumen de la información farmacológica que incluya: Vía de administración, Dosis y frecuencia de la administración, Indicaciones, Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias. Para el caso de los productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional: (Vía de administración, Dosis y frecuencia de la administración, Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias Uso tradicional). 6. Sírvase allegar Certificado de análisis del patrón de referencia, marcador cromatográfico utilizado para el control de calidad del material de la planta medicinal, así como en los estudios de estabilidad presentados, junto a las respectivas pruebas en donde se compruebe la identificación y cuantificación del material vegetal. Lo anterior acorde al numeral*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004537 DE 6 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**El Director Técnico (E) 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 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.**

*18.1.6. del decreto 1156 d 2018. 7. Allegar Certificados de análisis del control de calidad del material de la planta medicinal, tanto en producto terminado y estudios de estabilidad donde se observe claramente evaluación fisicoquímica que garantice pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico, metales pesados según recomendaciones de la OMS, pesticidas, evaluación microbiológica y otras determinaciones establecidas en las farmacopeas y los textos de referencia oficialmente aceptados en el presente decreto, si el material de la planta medicinal está incluido en ellos toda vez que no se observa tal valoración. Lo anterior acorde a los numerales 18.1.6; 18.1.9; 18.1.12 al 13; y 18.1.16; del decreto 1156 d 2018. 8. 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 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 20211195536 de fecha 24/09/2021, el Señor GABRIEL ANDRES CALDERON NUTT, actuando en calidad de representante legal de la sociedad RIVIERE VILLAMIZAR S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca - COLOMBIA, presentó respuesta al auto Técnico – legal No. 2021012098 del 30 de agosto de 2021, dentro del término legal establecido allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (24) folios.

Que mediante escrito número 20221211400 de fecha 14/09/2022, el Señor GABRIEL ANDRES CALDERON NUTT, actuando en calidad de Representante legal, presentó alcance a la respuesta al auto técnico – legal No. 2021012098 del 30 de agosto de 2021, dentro del término legal establecido, correspondiente a (2) folios, indicando:

*"(...) Según la respuesta dada por ustedes al reclamo 20221157253, que corresponde a la solicitud de nuevo registro para el producto PSYLLIUM, con radicado 20201193217 y expediente 20190883. En el cual solicitan que "es necesario indicar que para la aprobación de la etiqueta es necesario allegar nuevamente las etiquetas mediante alcance al radicado inicial ajustados al listado de plantas medicinales con fines terapéuticos de diciembre de 2021, de la categoría PFT, toda vez, que los artes allegados no se ajustan a este listado. Se debe retirar la expresión laxante". Dando respuesta a esta solicitud se envían los artes del producto ajustados eliminando la palabra laxante según lo solicitado. Espero que con este ajuste el trámite avance, ya que este trámite lleva mucho tiempo en proceso. (...)"*

Que mediante escrito número 20231005846 de fecha 13/01/2023, el Señor JORGE EDUARDO LEÓN GARCÍA, actuando en calidad de Representante legal de JOLI FOODS S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó anexo al expediente, solicitando cambio de titular.

Que mediante escrito número 20231190116 de fecha 18/07/2023, el Señor JORGE EDUARDO LEÓN GARCÍA, actuando en calidad de Representante legal de JOLI FOODS S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó anexo al expediente.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004537 DE 6 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información allegada mediante escrito No. 20211195536 de fecha 24/09/2021 presentada como respuesta al auto Técnico – legal No. 2021012098 del 30 de agosto de 2021, así como sus alcances, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los numerales 1 al 8 (en forma parcial) del auto antes mencionado, exceptuando el requerimiento No. 4 el cual fue resuelto en forma parcial, toda vez que:

<sup>35</sup><sub>17</sub> Indicó que se acoge al nombre inicialmente aprobó mediante registro sanitario y el cual es PSYLLIUM POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL (folios 1 y 2)

<sup>35</sup><sub>17</sub> Que se acoge al ultimo listado de plantas medicinales de diciembre de 2022, la indicación 1 es TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO HABITUAL. (Folios 2 y 3)

<sup>35</sup><sub>17</sub> Indicó que las presentaciones comerciales propuestas son por 200 y 400g (Folio 3). Indicó además que el color de la tapa es el rojo.

<sup>35</sup><sub>17</sub> Indicó que la condición de venta del producto acorde al listado de plantas medicinales con fines terapéuticos de diciembre de 2022 es PFM de venta libre. (Folio 3)

<sup>35</sup><sub>17</sub> Con relación a la identificación y cuantificación del material vegetal, allegó monografía USP (Folio 4, 23 al 24)

<sup>35</sup><sub>17</sub> Aclaró lo referente a Certificados de análisis del control de calidad del material de la planta medicinal, (folios 5, 18 al 22).

<sup>35</sup><sub>17</sub> Allegó nueva información teniendo en cuenta su condición de PFM

<sup>35</sup><sub>17</sub> Adjuntó monografía USP como guía para el análisis del material vegetal.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud del Registro Sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece el Decretos 1156 del 2018 y 3553 de 2004.

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 (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 de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231190116 de fecha 18/07/2023, folios 43 al 44, los mismos son aprobados, para las presentaciones comerciales solicitadas, y estos deberán sin excepción ajustar todos sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y a lo consagrado en los Decretos 1156 de 2018 y 3553 de 2004 (preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales) para poder ser comercializados.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante acta No. Acta 04 de 2014.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024004537 DE 6 de Febrero de 2024  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

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 1156 de 2018 y 3553 de 2004, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en diciembre de 2022 y Acta 04 de 2014 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** PSYLLIUM INALI  
**MARCA:** PSYLLIUM INALI  
**REGISTRO SANITARIO No.:** PFM2024-0002953  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TIPO DE PRODUCTO:** PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES  
**TITULAR(ES):** JOLI FOODS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.  
**FABRICANTE(S):** ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.  
**FORMA FARMACEUTICA:** POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100g de polvo contiene ISPAGHULA HUSK (*Plantago ovata* Forssk) CÁSCARA DE SEMILLA 95g  
**CONDICIONES VENTA:** SIN FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** FRASCO DE PET TRANSPARENTE CON TAPA ROSCA DE PP ROJA, ETIQUETA ADHESIVA CODIFICADA POR 200g Y 400g. BANDA TERMOENCOGIBLE TRANSPARENTE

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad a los componentes de la planta.  
Cambio repentino en los hábitos intestinales que persistan más de 2 semanas.  
Imposibilidad de defecar después de la utilización de un laxante  
Hemorragia rectal no diagnosticada.  
Dificultad para tragar y otros problemas de la garganta.  
Constricciones anormales en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y el cardias.  
Obstrucción intestinal (íleo) potencial o existente, parálisis del intestino o megacolon.  
Precauciones especiales de uso: Indicación 1), 2)  
La cutícula de Ispaghula no debe ser usada por pacientes con impactación fecal, dolor abdominal, náuseas y vómitos, a menos que el médico lo indique, ya que estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal potencial o existente (íleon).

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004537 DE 6 de Febrero de 2024**

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

**El Director Técnico (E) 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 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.**

Si se produce dolor abdominal o en caso de irregularidad de las heces, se debe interrumpir el uso de la cutícula de ispaghula y buscar consejo médico.

Cuando se toma con cantidades inadecuadas de líquidos, los agentes formadores de volumen pueden causar obstrucción de la garganta y el esófago con asfixia y obstrucción intestinal. Los síntomas pueden ser dolor en el pecho, vómitos o dificultad para tragar o respirar.

El tratamiento de pacientes debilitados y / o ancianos requiere supervisión médica.

Las cutículas de las semillas solo deben ser utilizadas bajo supervisión médica con productos medicinales que se conocen como inhibidores del movimiento peristáltico (opioides), con el objetivo de reducir el riesgo de obstrucción gastrointestinal (ileo).

**INTERACCIONES**

La absorción enteral de medicamentos administrados concomitantemente como minerales, vitaminas (B 12), glucósidos cardíacos, derivados de cumarina, carbamazepina y litio puede retrasarse. Por esta razón, el producto no debe tomarse media a una hora antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

Los pacientes diabéticos deben tomar cutícula de ispaghula solo bajo supervisión médica porque puede ser necesario un ajuste de la terapia antidiabética.

El uso de cutícula de ispaghula concomitantemente con hormonas tiroideas requiere supervisión médica debido a que la dosis de las hormonas tiroideas puede tener que ajustarse.

**OBSERVACIONES:**

**LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.**

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO. (SI LA CONDICIÓN DE VENTA DEL PRODUCTO ES SIN FÓRMULA MÉDICA), NO CONSUMIR DOSIS SUPERIORES A LAS INDICADAS.**

**USAR BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

**VIDA UTIL:**

**Dos (2) Años a partir de la fecha de fabricación 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 INFERIOR A 75%**

**USO TERAPÉUTICO:**

**TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO HABITUAL.**

**POSOLOGIA:**

**Adolescentes, adultos y ancianos: 7 - 11 g material vegetal en 1 - 3 dosis individuales.**

**Niños de 6 a 12 años: 3 - 8 g de material vegetal en 1 - 3 dosis únicas.**

**No se recomienda el uso en niños menores de 6 años.**

**EXPEDIENTE No.:**

**20190883**

**RADICACIÓN No.:**

**20201193217**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004537 DE 6 de Febrero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR** los artes de etiquetas del material de envase primario (Frasco) allegados mediante radicado No. 20231190116 de fecha 18/07/2023, folios 43 al 44, para la Marca: PSYLLIUM INALI, 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director 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 6 de febrero de 2024.

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



**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: R. del Valle. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano