



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

02 DE SEPTIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 1 de 18

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 07 de 12 de agosto de 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HOMEOVAGIN

Expediente: 20205775
Radicado: 20211130950 / 20221130645
Fecha: 06/07/2021- 30/06/2022
Recibido CR: 12/08//2022
Interesado: Duprat & Mercy SAS.

Forma farmacéutica:
Óvulos vaginales.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100g. contiene: *Calendula officinalis* D3 3,33 g., *Echinacea angustifolia* D3 3,33 g.,
Hydrastis canadensis D3 3,33 g.

vía de administración:
vaginal.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias:
Mantener en un lugar ventilado a menos de 30°C, en el empaque original, cerrado y alejado de olores fuertes. Manténgase alejado de radiaciones electromagnéticas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Desechar si observa cambio en la apariencia y olor del producto.

Condición de venta:
Venta libre.

Acta No. 08 de 2022 SEMH
Página 2 de 18
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Antecedentes:

Que mediante escrito Radicado con el No. 20211130950 de fecha 06/07/2021, el señor Carlos Julián Fierro Espinosa, actuando como representante legal de Duprat & Mercy S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Homeovagin en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 10 de 2021 numeral 3.1.7., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar de forma clara y completa la justificación de la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático de la referencia, teniendo en cuenta que solo enviaron la materia medica de los componentes y en el folio 199 indican lo siguiente: "Patogenesia y sustento de la asociación del medicamento: se basa en las aplicaciones tradicionales de cada uno de los componentes de los homeopáticos".*

En cuanto a lo enunciado en el folio 386 en relación con la condición de venta debe aclarar su solicitud por cuanto en la etiqueta folio 384, aparece indicaciones según criterio médico y en el folio 386 expresa venta libre. Lo anterior porque cada condición de venta tiene unos requisitos diferentes, los cuales puede consultar en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y acta 05 de 2012 numeral 3.2.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2022004009 en relación al requerimiento emitido por la Sala en el Acta No. 10 de 2021 numeral 3.1.7., en el trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2022004009 de fecha 1 de junio de 2022, no es satisfactoria por cuanto el interesado no cumple con los requisitos para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

- 1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:**
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos**

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 3 de 18

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



- Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
- Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
 3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
 4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
 5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
 6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
 7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
 8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 4 de 18

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



9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

Por lo tanto, la Sala no recomienda la aprobación de la condición de venta libre para el medicamento homeopático de la referencia.

**3.1.2. ANAS BARBARIAE HEPATIS ET CORDIS EXTRACTUM 200C HPUS
MARCA: ALICOSINUM ®**

Expediente: 20232264
Radicado: 20221139294
Fecha: 11/07/2022
Recibido CR: 12/08//2022
Interesado: Pharmaris Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
viales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición: cada vial - dosis contiene 1 gramo de glóbulos: *Anas barbariae hepatis et cordis extractum* 200C 0,048 ml.

Vía de administración:
Vía sublingual.

Indicaciones:
prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales.

Recomendaciones:
usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. Pacientes diabéticos informar al médico. No exceder la dosis recomendada. No utilizarse si el sello del empaque está roto. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
vía oral (sublingual), dejar disolver bajo la lengua. Nota: El contenido completo de un vial - dosis corresponde a una toma para adultos. Para niños menores de 6 años, administrar la mitad de la dosis siguiendo el tiempo estipulado. La posología varía según el momento en el que se interviene: Como preventivo: tomar 1 vial a la semana a lo largo del periodo

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 5 de 18

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



de exposición gripal. Al inicio de los síntomas: tomar 1 vial cada 6 horas hasta que los síntomas desaparezcan. Durante el estado gripal: tomar 1 vial cada 12 horas hasta que los síntomas desaparezcan. Si los síntomas persisten durante más de 3 días, debe consultar a su médico.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221139294 radicado de fecha 11/07/2022, el señor Alexis Barros Yanez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PHARMARIS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo Anas Barbariae hepatitis et cordis extractum 200C HPUS, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado no cumple con los requisitos para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 6 de 18

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



- **Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).**
 - **Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).**
2. **Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.**
 3. **Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.**
 4. **Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.**
 5. **No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.**
 6. **Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.**
 7. **La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.**
 8. **Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.**

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 7 de 18

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



9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Por lo anterior, el interesado debe cumplir con los requerimientos antes mencionados, los cuales ya habían sido solicitados en trámite previo (acta No. 08 de 2021, numeral 3.1.2.).

**3.1.3. HOMENARTRHOSTAB
MARCA: HOMEOARTHROS**

Expediente: 20233427
Radicado: 20221152610
Fecha: 22/07/2022
Recibido CR: 12/08//2022
Interesado: Biotech Pharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
cada 100 ml contiene: *Acidum benzoicum* D4 TM 0.01 ml, *Acidum Formicum* D6 TM 0.0001 ml, *Arnica montana* D4 TM 0.1 ml, *Bryonia alba* D6 TM 0.00002 ml, *Ledum palustre* D4 TM 0.1 ml, *Sulphur* D4 TM 0.01 ml, *Kalmia latifolia* D4 TM 0.003 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 08 de 2022 SEMH
Página 8 de 18
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Advertencias

Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221152610 radicado de fecha 22/07/2022, el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Biotech Pharma S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo HOMENARTRHOSTAB, en la modalidad de fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la composición cuantitativa del producto por cuanto no hay coherencia en lo declarado en los folios 34, 58 y en la etiqueta (folios 323 324).

3.1.4. KINDINORM® GLOBULOS

Expediente: 20052384
Radicado: 20221116470
Fecha: 14/06/2022

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 9 de 18

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



Recibido CR: 12/08//2022

Interesado: DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:

Glóbulos.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 g de glóbulos contiene: *Chamomilla* D12 0.02500 g, *Kalium Phosphoricum* D6 0.02500 g, *Staphisagria* D12 0.02500 g, *Valeriana* D6 0.02500 g.

vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de modificación al Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221116470 radicado de fecha 14/06/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en KARLSRUHE, Alemania, solicitó la concesión de modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo KINDINORM® GLOBULOS, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado en cumplimiento a lo establecido en el numeral 3.2 del acta No. 05 de 2012, en particular con lo relacionado al número y comprensión de las indicaciones por el público:

“Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.”

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 10 de 18

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



Debe aclarar por qué considera que puede ser un medicamento de venta libre dada la diversidad y complejidad de las indicaciones propuestas. (folio 33)

“Kindinorm is a homeopathic medicine for the treatment of behavioural disorders in children and adolescents with attention and concentration deficits, nervous irritability, motoric overactivity, learning difficulties, sleep disorders or conditions of general weakness”.

“Los ocho síntomas más frecuentes que se tratan con Zappelin son (se han permitido respuestas múltiples; en total se han informado 463 síntomas):1. Inquietud, nerviosismo (122 niños)2. Falta de atención, falta de concentración (108 niños)3. Comportamiento agresivo (62 niños)4. Trastorno del sueño5. Trastornos de conducta (31 niños)6. Ser inquieto (18 niños)7. Desobediencia (17 hijos)8. Impulsividad (16 niños)”.

De otra parte, es importante aclarar que Zappelin no es el mismo medicamento kindinorm® glóbulos ya que contiene dos cepas adicionales: *Calcárea phosphorica* y *Cuprum metallicum*.

Adicionalmente, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático.

3.1.5. BERBULL® LHA AMPOLLAS
MARCA: BERBULL®

Expediente: 20232173
Radicado: 20221138016
Fecha: 08/07/2022
Recibido CR: 12/08//2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada mililitro contiene 50,0 µL de cada uno de los siguientes componentes: *Berberis vulgaris* D6, *Berberis vulgaris* D10, *Acidum nitricum* D8, *Apis mellifica* D10, *Baptisia tinctoria* D6, *Lytta vesicatoria* D6, *Capsicum annum* D6, *Echinacea angustifolia* D8, *Equisetum arvense* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Natrium chloratum* D10, *Ononis spinosa* D8,

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 11 de 18

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



Plantago major D10, *Petroselinum crispum* D6, *Populus tremula* D8, *Serenoa repens* D8, *Scrophularia nodosa* D6, *Sulphur* D10, *Terebintina laricina* D6, *Urtica urens* D8.

Vía de administración:

Vía subcutánea, vía intramuscular, vía intravenosa.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños. La administración de este medicamento es parenteral, por lo cual debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221138016 radicado de fecha 08/07/2022, el señor Julio Cesar Ramírez, actuando en calidad de apoderado de Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático complejo BERBULL® LHA ampollas, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 12 de 18

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



CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20221138016 de fecha 08/07/2022, así:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada mililitro contiene 50,0 µL de cada uno de los siguientes componentes: *Berberis vulgaris* D6, *Berberis vulgaris* D10, *Acidum nitricum* D8, *Apis mellifica* D10, *Baptisia tinctoria* D6, *Lytta vesicatoria* D6, *Capsicum annum* D6, *Echinacea angustifolia* D8, *Equisetum arvense* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Natrium chloratum* D10, *Ononis spinosa* D8, *Plantago major* D10, *Petroselinum crispum* D6, *Populus tremula* D8, *Serenoa repens* D8, *Scrophularia nodosa* D6, *Sulphur* D10, *Terebintina laricina* D6, *Urtica urens* D8.

Vía de administración:

Vía subcutánea, vía intramuscular, vía intravenosa.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños. La administración de este medicamento es parenteral, por lo cual debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 296 a 309 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 13 de 18

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



de 2004 y el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

**3.1.6. MEDICAMENTO HOMEOPATICO COMPLEJO
MARCA: HOMEOSLIM**

Expediente: 20232633
Radicado: 20221143059
Fecha: 14/07/2022
Recibido CR: 12/08//2022
Interesado: Biotech Pharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 30 ml contiene: *Calcarea carbonica* D6 0,0000075 g, *Graphites naturalis* D4 0,00075 g, *Thuja occidentalis* D4 0,00225ml, *Solidago virgaurea* D6 0,0000225ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta bajo fórmula médica.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221143059 radicado de fecha 14/07/2022, el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de Biotech Pharma S.A.S, con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto MEDICAMENTO HOMEOPATICO COMPLEJO marca: HOMEOSLIM en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20221143059 de fecha 14/07/2022, así:

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Composición:

Cada 30 ml contiene: *Calcarea carbonica* D6 0,0000075 g, *Graphites naturalis* D4 0,00075 g, *Thuja occidentalis* D4 0,00225 ml, *Solidago virgaurea* D6 0,0000225 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones
Ninguna.

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 15 de 18

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



Advertencias.

Suspéndase en caso de hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta bajo fórmula médica.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 43 a 48 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.7. BOTANIQUE FARMA

MARCA: BOTANIQUE FARMA - INDICA

Expediente: 20234655
Radicado: 20221173528
Fecha: 04/08/2022
Recibido CR: 12/08//2022
Interesado: Botanique Farma

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa* 1C

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 16 de 18

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



Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
No se conocen, sin conservantes ni saborizantes.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221173528 radicado de fecha 04/08/2022, el señor Luis Felipe Tarquino Trujillo, actuando en calidad de representante legal de Botanique Farma, con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BOTANIQUE FARMA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de *Cannabis*.

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 17 de 18

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



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 relacionados 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 15:30 horas del 02 de septiembre de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 08 de 2022 SEMH

Página 18 de 18

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