

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 07**

**SESIÓN ORDINARIA**

**11 DE AGOSTO DE 2023**

**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 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, presencial/virtual, previa verificación del 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. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 1 de 22

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. 06 de 07 de julio de 2023 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. HEEL 45 INYECTABLE

Expediente: 19956848  
Radicado: 20191088986  
Fecha: 14/05/2019  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 1.1 ml de solución inyectable contiene: *Colon suis* D10 367,0 mg, *Colon suis* D30 367,0 mg, *Colon suis* D200 367,0 mg.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna.

Vía de administración:  
Parenteral.

Condición de venta:  
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

- 1) La autorización de la información sobre contraindicaciones y advertencias que fueron allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con escrito No. 20191088986 radicado de fecha 14/05/2019 para el producto de la referencia, siendo estas las siguientes:

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 2 de 22

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

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
  - Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 2) Conceptuar sobre la información farmacológica, composición y la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo presentada en los folios 248 a 339 del escrito No. 20191088986 radicado de fecha 14/05/2019 correspondiente a la renovación de Registro Sanitario, dado que, una vez revisada la cepa homeopática “*Colon suis*” que se encuentra presente dentro de la composición de las diluciones del producto, se evidencia que esta no cuenta con monografía de referencia en alguna de las Farmacopeas homeopáticas que se establecen como oficiales en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

Antecedentes:

- Acta 08 de 2009, numeral 2.1.2: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2009002018, allegada por el interesado, es satisfactoria por cuanto presenta la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible en idioma castellano. La composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se debe realizar bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)*”
- Que mediante Resolución No. 2009023115 de fecha 11 de agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001280 en la modalidad de Importar y Vender al producto HEEL 45 INYECTABLE a favor del titular HEEL COLOMBIA LTDA. con domicilio en Bogotá D.C.
- Que mediante escrito No. 20191088986 radicado de fecha 14/05/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2009-0001280 para el producto HEEL 45 INYECTABLE (COLON SUIS INJEEL INYECTABLE) en la modalidad de Importar y Vender.
- Que en el Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006 se indica: “(...) **Artículo 21.** *Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en alguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos, las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, o quien haga sus veces, podrá*

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 3 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

*aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia. Para efectos de la evaluación de la tintura o cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con la descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre o cepa homeopática, especificaciones de control de calidad y certificado de calidad del fabricante en donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, su patogenesis y demás aspectos que completen la ficha del producto.*

*Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia.” (...)*

- *Que en el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 se indica: “(...) Artículo 24. Evaluación de la utilidad terapéutica. Para efecto de realizar la Evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello, lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan. (...)”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20191088986 de fecha 14/05/2019, con la siguiente información:

**Forma farmacéutica:**  
**Solución inyectable.**

**Composición cualitativa-cuantitativa:**  
Cada ampolla por 1.1 ml de solución inyectable contiene: *Colon suis* D10 367,0 mg, *Colon suis* D30 367,0 mg, *Colon suis* D200 367,0 mg.

**La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:**

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

**Nota:** La frase “*efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, debe retirarse por cuanto no corresponde al concepto de advertencias y ubicarla como un ítem independiente.

**Vía de administración:**  
Parenteral.

Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

**Indicaciones:**  
Según criterio médico.

**Condición de venta:**  
Con fórmula facultativa.

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

En relación con la cepa *Colon suis* que no es farmacopeica, la Sala aclara que la misma se acepta dado que cumple con lo establecido en el artículo 24 del decreto 1861 de 2006 literales b, c y d.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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 la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

### 3.1.2. QUENTAKEHL D5 SOLUCIÓN

Expediente: 20217551  
Radicado: 20211261798  
Fecha: 02/12/2021  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución oral y cutánea.

Composición cualitativa-cuantitativa:  
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Penicillium glabrum e volumine mycelii* D5 liofilizado

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 5 de 22

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

estéril. Excipientes c.s.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, interacciones, reacciones adversas, posología y condición de venta presentadas en los folios 97 - 99 del escrito No. 20211261798 radicado de fecha 02/12/2021 de la solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:

**Indicaciones:** Producto medicinal homeopático y, por lo tanto, sin una indicación terapéutica.

**Contraindicaciones:** No administrar en casos de:

- Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium glabrum*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y enfermeros(as).

**Advertencia general:** El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse de manera adversa por los factores perjudiciales, en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

**Interacciones:** Los medicamentos inmunosupresores pueden influir en la eficacia de QUENTAKEHL D5. Debe observarse un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento con vacunas vivas administradas oralmente.

**Reacciones adversas:** Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad de QUENTAKEHL D5, principalmente, las reacciones cutáneas, puede ocurrir y dispararse una alergia al ingrediente *Penicillium glabrum*. La medicina debe discontinuarse y consultarse a un médico.

**Vía de administración:** Oral y tópica.

**Condición de venta:** Con fórmula facultativa.

**Posología:**

- Uso oral: Salvo lo prescrito de otra manera: 1 - 2 veces al día 5 gotas antes de cada comida.
- Uso cutáneo: Salvo lo prescrito de otra manera: frote 1 vez al día 5-10 gotas en el pliegue.

- 2) El inserto presentado por el interesado en los folios 97 – 99 del escrito No. 20211261798 radicado de fecha 02/12/2021, que indica las instrucciones de empleo y administración del producto.

Antecedentes:

- Que mediante escrito No. 20211261798 radicado de fecha 02/12/2021, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad **BUSINESSES LABORATORY**, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto **QUENTAKEHL D5 SOLUCIÓN** en la modalidad de Importar y Vender.
- Nota: La cepa homeopática del producto de *Penicillium glabrum* e *volumine mycelii* D5 no se encuentra incluida en alguna de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas y, de acuerdo con la información que se presenta en el dossier del producto, este tendrá dos vías de administración y dos posologías, lo cual en comienzo, contravendría lo estipulado en el concepto previamente emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante el Acta 01 de 2009, numeral 2.3, en donde se establece, entre otros, que “(...) *Los medicamentos homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica, acorde con la vía de administración. (...)*”
- Acta 01 de 2009 numeral 2.3: “(...) *CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los medicamentos homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración. Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente. (...)*”
- Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 establece: “(...) *Artículo 21. Condiciones generales para obtención del Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional e importados. Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto para la obtención de registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir además con las condiciones que a continuación se describen:*
  - a) Indicar vía de administración.*
  - b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento.*
  - c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento. En particular, la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.*
  - d) Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las*

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 7 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente Decreto. (...)

- Que en el Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006, se indica: “(...) Artículo 21. Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia. Para efectos de la evaluación de la tintura o cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre o cepa homeopática, especificaciones de control de calidad, certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, su patogenesia y demás aspectos que completen la ficha del producto.

*Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)*

- Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 en donde se establece: “(...) **EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA.** Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan:

CRITERIOS PARA LA EVALUACION TERAPEUTA				
CEPAS INCLUIDAS EN FARMACOPEAS OFICIALES	BIOLOGÍA	DECLARA TERAPEUTA	INDICACION	MH SIMPLE a, e
		NO DECLARA TERAPEUTA	INDICACION	e,
		DECLARA TERAPEUTA	INDICACION	a
	NO BIOLOGÍA	NO DECLARA TERAPEUTA	INDICACION	No aplica
CEPAS NO INCLUIDAS EN FARMACOPEAS OFICIALES	BIOLOGICA	DECLARA TERAPEUTICA	INDICACION	a, c, d, f, g
		NO DECLARA TERAPEUTICA	INDICACION	c, d, f, g
	NO BIOLOGICA	DECLARA TERAPEUTICA	INDICACION	a, c, d
		NO DECLARA TERAPEUTICA	INDICACION	c, d, a

Las letras a, b, c, d, e, f, y g hacen referencia a:

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 8 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



*a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.*

*b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.*

*c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopéicas, conforme con lo establecido en el Artículo 21 del presente Decreto.*

*d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.*

*e: Los requisitos establecidos en el Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.*

*f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente, así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.*

*g: Requisito establecido para los productos biológicos de los Artículos 21 y 22 del presente Decreto.*

*PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de las componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente Decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible. (...)*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20211261798 de fecha 02/12/2021, así:

**Forma farmacéutica:**  
Solución oral y cutánea.

**Composición cualitativa-cuantitativa:**  
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Penicillium glabrum e volumine mycelii* D5 liofilizado estéril.

**Indicaciones:**  
Medicamento Homeopático unitario, sin indicaciones terapéuticas diferentes de las derivadas de su patogenesia.

**Contraindicaciones:**  
No administrar en casos de:

- **Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium glabrum*).**
- **Enfermedades autoinmunes.**
- **Niños menores de 12 años.**
- **Mujeres embarazadas y enfermos(as).**

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 9 de 22

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

**Advertencia general:**

El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse de manera adversa por los factores perjudiciales, en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

**Interacciones:**

Los medicamentos inmunosupresores pueden influir en la eficacia de QUENTAKEHL D5. Debe observarse un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento con vacunas vivas administradas oralmente.

**Reacciones adversas:**

Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad de QUENTAKEHL D5, principalmente, las reacciones cutáneas, puede ocurrir y dispararse una alergia al ingrediente *Penicillium glabrum*. La medicina debe discontinuarse y consultarse a un médico.

**Vía de administración:**

Oral y tópica.

**Condición de venta:**

Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar en Colombia, una vez obtenga el Registro Sanitario los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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 con el 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.

La Sala recuerda que es importante la traducción de los documentos relacionados con la evaluación terapéutica al idioma castellano, de manera que sea más fácil su estudio.

### 3.1.3. LHL HIPOLOND PLUS

Expediente: 20220114  
Radicado: 20211300503  
Fecha: 30/12/2021  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 10 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución oral contienen *Arnica montana* D6 1 g, *Arnica montana* D30 1 g, *Arnica montana* D200 1 g, *Atropa belladonna* D6 1 g, *Barium carbonicum* D6 1 g, *Barium carbonicum* D30 1 g, *Calcium fluoratum* D12 1 g. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. 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 mediante escrito No. 20211300503 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
  - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
  - Contraindicaciones: No hay reportadas.
  - Advertencias: Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
  - Posología: A criterio del médico homeópata.
  - Vía de administración: Oral.
  - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 323 – 365 del radicado No. 20211300503 de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211300503 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopatico London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL HIPOLOND PLUS en la modalidad de Fabricar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20211300503 de fecha 30/12/2021, así:

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

**Composición cualitativa-cuantitativa:**

Cada 100 g de solución oral contienen *Arnica montana* D6 1 g, *Arnica montana* D30 1 g, *Arnica montana* D200 1 g, *Atropa belladonna* D6 1 g, *Barium carbonicum* D6 1 g, *Barium carbonicum* D30 1 g, *Calcium fluoratum* D12 1 g.

**Indicaciones:**

A criterio del médico homeópata.

**Contraindicaciones:**

No hay reportadas.

**Advertencias:**

Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

**Posología:**

A criterio del médico homeópata.

**Vía de administración:**

Oral.

**Condición de venta:**

Bajo prescripción médica.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “*medicamento ideal para manejar problemas de hipertensión*”. Folio 365

La Sala recomienda al interesado continuar una vez obtenga el Registro Sanitario, los programas de farmacovigilancia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en 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 con el 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.

### 3.1.4. LHL NEUROL TABLETAS

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 12 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Expediente: 20220125  
Radicado: 20211300547  
Fecha: 30/12/2021  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene *Arnica montana* D6 3,1 mg, *Arnica montana* D30 3,1 mg, *Bryonia* D6 3,1 mg, *Colchicum autumnale* D6 3,1 mg, *Ranunculus bulbosus* D6 3,1 mg, *Solanum dulcamara* D8 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D6 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D12 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D30 3,1 mg.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. 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 mediante escrito No. 20211300547 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
  - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
  - Contraindicaciones: No hay reportadas.
  - Advertencias: Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
  - Posología: A criterio del médico homeópata.
  - Vía de administración: Oral.
  - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 334 – 367 del radicado No. 20211300547 de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211300547 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL NEUROL TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad**

terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20211300547 de fecha 30/12/2021, así:

**Forma farmacéutica:**  
Tabletas.

**Composición cualitativa-cuantitativa:**

Cada tableta contiene *Arnica montana* D6 3,1 mg, *Arnica montana* D30 3,1 mg, *Bryonia* D6 3,1 mg, *Colchicum autumnale* D6 3,1 mg, *Ranunculus bulbosus* D6 3,1 mg, *Solanum dulcamara* D8 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D6 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D12 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D30 3,1 mg.

**Indicaciones:**

A criterio del médico homeópata.

**Contraindicaciones:**

No hay reportadas.

**Advertencias:**

Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

**Posología:**

A criterio del médico homeópata.

**Vía de administración:**

Oral.

**Condición de venta:**

Bajo prescripción médica.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “gran modulador” folio 367.

La Sala recomienda al interesado continuar una vez obtenga el Registro Sanitario, los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en 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 con el 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.

### 3.1.5. LHL SABALPROST TABLETAS

Expediente: 20220130  
Radicado: 20211300561  
Fecha: 30/12/2021  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene *Chimaphila umbellata* D10 4,5 mg, *Clematis recta* D8 4,5 mg, *Conium maculatum* D12 4,5 mg, *Serenoa repens* D3 4,5 mg, *Serenoa repens* D6 4,5 mg, *Thuja occidentalis* D8 4,5 mg, *Thuja occidentalis* D30 4,5 mg.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. 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 mediante escrito No. 20211300561 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
  - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
  - Contraindicaciones: No hay reportadas.
  - Advertencias: Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
  - Posología: A criterio del médico homeópata.
  - Vía de administración: Oral.
  - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 334 – 367 del radicado No. 20211300561 de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211300561 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 15 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL SABALPROST TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20211300561 de fecha 30/12/2021, así:

**Forma farmacéutica:**  
Tabletas.

**Composición cualitativa-cuantitativa:**

Cada tableta contiene *Chimaphila umbellata* D10 4,5 mg, *Clematis recta* D8 4,5 mg, *Conium maculatum* D12 4,5 mg, *Serenoa repens* D3 4,5 mg, *Serenoa repens* D6 4,5 mg, *Thuja occidentalis* D8 4,5 mg, *Thuja occidentalis* D30 4,5 mg.

**Indicaciones:**

A criterio del médico homeópata.

**Contraindicaciones:**

No hay reportadas.

**Advertencias:**

Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

**Posología:**

A criterio del médico homeópata.

**Vía de administración:**

Oral.

**Condición de venta:**

Bajo prescripción médica.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “gran actividad” folio 452.

La Sala recomienda al interesado continuar una vez obtenga el Registro Sanitario, los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en 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.

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 16 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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. LHL NUXGAST

Expediente: 20220107  
Radicado: 20211300467  
Fecha: 30/12/2021  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

#### Composición:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen *Aluminium oxydatum* D6 1 g, *Aluminium oxydatum* D12 1 g, *Aluminium oxydatum* D30 1 g, *Argentum nitricum* D6 1 g, *Argentum nitricum* D12 1 g, *Bryonia* D6 1 g, *Cinchona pubescens* D4 1 g, *Citrullus colocynthis* D6 1 g, *Citrullus colocynthis* D12 1 g, *Graphites* D30 1 g, *Strychnos nux-vomica* D6 1 g, *Strychnos nux-vomica* D12 1 g, *Veratrum album* D8 1 g, *Veratrum album* D12 1 g.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. 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 mediante escrito No. 20211300467 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
  - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
  - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
  - Posología: A criterio del médico homeópata.
  - Vía de administración: Oral.
  - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 363 – 453 del radicado No. 20211300467 de fecha 30/12/2021.

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 17 de 22

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

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20211300467 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL NUXGAST en la modalidad de Fabricar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar adecuadamente la afirmación que realiza dentro de la utilidad terapéutica: “*Regula la función hepática mejorando la emulsificación de las grasas*” folio 453.

**3.1.7. BERBERIPOT GOTAS**

**MARCA: BERBERIPOT**

Expediente: 20255370  
Radicado: 20231134612  
Fecha: 23/05/2023  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 1 ml contiene: *Berberis vulgaris* D6 0,25 mcl, *Berberis vulgaris* D12 0,25 mcl, *Berberis vulgaris* D30 0,25 mcl, *Berberis vulgaris* D200 0,25 mcl.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Vía de administración:

Vía oral.

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 con el trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 18 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

- 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. 20231134612 radicado de fecha 23/05/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BERBERIPOT GOTAS en la modalidad de fabricar y vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20231134612 de fecha 23/05/2023, así:

**Forma farmacéutica:**  
**Solución oral.**

**Composición cualitativa-cuantitativa:**  
**Cada 1 ml contiene: *Berberis vulgaris* D6 0,25 mcl, *Berberis vulgaris* D12 0,25 mcl, *Berberis vulgaris* D30 0,25 mcl, *Berberis vulgaris* D200 0,25 mcl.**

**Indicaciones:**  
**Según criterio médico.**

**Contraindicaciones y advertencias:**  
**No hay reportadas.**

**Vía de administración:**  
**Vía oral.**

**Posología:**  
**Según criterio médico.**

**Condición de venta:**  
**Con fórmula facultativa.**

**La Sala recomienda al interesado iniciar una vez obtenga el Registro Sanitario, los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en 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 con el 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.

### 3.1.8. INMUNOREX GOTAS MARCA: INMUNOREX

Expediente: 20258524  
Radicado: 20231181908  
Fecha: 11/07/2023  
Recibido CR: 18/07/2023  
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

#### Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100ml contiene: *Aranea diadema* D5 0.50 ml, *Calcium phosphoricum* D6 0.50 g, *Equisetum hyemale* D3 0.50 ml, *Ferrum iodatum* D6 1.00 g, *Fumaria officinalis* D5 1.00 ml, *Gentiana lutea* D4 0.50 ml, *Geranium robertianum* D3 1.00 ml, *Juglans regia* D5 0.50 ml, *Myosotis arvensis* D5 0.50 ml, *Pinus silvestris* D3 0.50 ml, *Sarsaparilla* D5 0.50 ml, *Scrophularia nodosa* D5 0.50 ml, *Teucrium scorodonia* D5 0.50 ml, *Veronica officinalis* D5 0.50 ml.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
No hay reportadas.

Vía de administración:  
Vía oral.

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 con el trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 20 de 22

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

- 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. 20231181908 radicado de fecha 11/07/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático INMUNOREX GOTAS en la modalidad de fabricar y vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe redactar de manera precisa y clara la justificación terapéutica del complejo homeopático, por cuanto presenta errores de puntuación y redacción que no permiten entender la idea que se quiere transmitir, por ejemplo:

***“actúa como Coadyuvante em linfatismo edema linfático (posquirgico,postraumatico), disminución de las defensas escrofulismo y otras inflamaciones , glandulares, hipertrofia amigdalal y amigdalitis , crónica drenaje del mesénquima ,”.*** folio 351

***“Tuberculosis distribuidos de la función homeopática ,”*** folio 354, cepa *Fumaria officinalis*.

**Adicionalmente, aclarar y justificar adecuadamente la presencia de la cepa *Sarsaparilla*, en el complejo folio 353.**

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 15:30 horas del 11 de agosto de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 07 de 2023 SEMH

Página 21 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

---

**GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.**  
Miembro SEMH  
Sesión Virtual

---

**ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.**  
Miembro SEMH  
Sesión Virtual

---

**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH  
Sesión Virtual

---

**FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.**  
Miembro SEMH  
Sesión Virtual

---

**PEDRO ALBERTO SIERRA R.**  
Miembro SEMH  
Sesión Virtual

---

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

---

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEMH  
Sesión Virtual