

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 03**

**SESIÓN ORDINARIA**

**05 DE ABRIL DE 2024**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. AUDIENCIA**
  - 3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
  - 3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO**

**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, en la sala virtual del INVIMA, 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  
Dra. Ligia Lorena Rodríguez Muñoz

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

Acta No. 03 de 2024 SEMH

Página 1 de 11

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. 02 de 08 de marzo de 2024 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1. AUDIENCIA

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recibe en esta sesión al interesado Heel Colombia Ltda., con el fin de escuchar los argumentos en razón al siguiente producto, el cual fue conceptualizado en Acta 01 de 2022, numeral 3.1.4.:

#### HEEL 177 INYECTABLE

Expediente: 19958429

Radicado: 20191099108 / 20231042475

### 3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.2.1. PENICILLIUM GLABRUM D3

##### MARCA: QUENTAKEHL D3

Expediente: 20220336

Radicado: 20221004593

Fecha: 11/01/2022

Recibido CR:15/03/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Supositorio.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada supositorio contiene: *Penicillium glabrum* D3 en volumen de micelios (liofilizado estéril) 0,2 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 conceptualizar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones,

Acta No. 03 de 2024 SEMH

Página 2 de 11

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

advertencias, eventos adversos, interacciones y condición de venta presentadas en el trámite de Registro Sanitario nuevo en los folios 94 – 99 y 214 – 216 del escrito No. 20221004593 radicado de fecha 11/01/2022 de la solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:

- Indicaciones: Según criterio médico.
  - Contraindicaciones: No administrar en casos de:
    - ✓ Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium glabrum*).
    - ✓ Enfermedades autoinmunes.
    - ✓ Niños menores de 12 años.
    - ✓ Embarazo y periodo de lactancia.
  - Precauciones para la aplicación y advertencias: No se conocen.
  - Interacciones con otros medicamentos: Otros medicamentos inmunosupresores pueden afectar la eficacia de QUENTAKEHL D3. Debe haber un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento con vacunas vivas administradas de forma oral.
  - 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.
  - Recomendación: Al comienzo del tratamiento con un producto medicinal homeopático es posible que empeoren los síntomas existentes (empeoramiento inicial). En este caso, se debe dejar de tomar el producto medicinal y consultar a su médico.
  - Reporte de eventos adversos: Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad de QUENTAKEHL D3, principalmente, las reacciones cutáneas, pueden ocurrir y dispararse una alergia al ingrediente *Penicillium glabrum*. La medicina debe discontinuarse y consultarse a un médico.
  - Vía de administración: Rectal.
  - Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.
- 2) El inserto presentado por el interesado en los folios 97 – 99 del escrito No. 20221004593 radicado de fecha 11/01/2022, que indica las instrucciones de empleo y administración del producto.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 217 - 307 del escrito No.

Acta No. 03 de 2024 SEMH

Página 3 de 11

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

20221004593 radicado de fecha 11/01/2022.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 2022104593 radicado de fecha 11/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández actuando en calidad de representante legal, presentó la solicitud de Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender para el medicamento homeopático simple PENICILLIUM GLABRUM SUPOSITORIO (MARCA: QUENTAKEHL D3), a favor de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S.

Que mediante Acta 07 de 2023, numeral 3.1.2, a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto favorable para otro medicamento homeopático semejante al producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución y que contiene la cepa homeopática *Penicillium glabrum*.

**CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:**

- Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

- Revisar la información contenida en el inserto, dado que no hay coherencia con la forma de administración propuesta (vía rectal) y la indicada en el mismo:

**Contraindicaciones:**

***¿En qué caso no se le permite tomar QUENTAKEHL D3? Folio 97***

**Recomendación:**

***“...Debe dejar de tomar el producto medicinal y consultar a su médico”. Folio 98***

**3.2.2. BIOGYC ARTH # 4**

**MARCA: BIOGYC ARTH # 4**

Expediente: 20274652

Radicado: 20241055536

Fecha: 07/03/2024

Recibido CR:18/03/2024

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Acta No. 03 de 2024 SEMH

Página 4 de 11

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

**Composición:**

Cada 500ml contiene: *Aconitum napellus* D6 100 ml, *Arnica montana* L. D6 100 ml, *Argentum nitricum* D6 100 ml, *Berberis vulgaris* D6 100 ml, *Ledum palustre* D6 100 ml.

**Vía de administración:**

I.V-I.M.

**Indicaciones:**

Según criterio médico.

**Contraindicaciones:**

No se han reportado.

**Advertencias:**

Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

**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:

- 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. 20241055536 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BIOGYC ARTH #4 en la modalidad de fabricar y vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado que hay evidencias de que la

utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, además su sinergia no está demostrada.

Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo.

### 3.2.3. BIOGYC GAST #6

Expediente: 20274663

Radicado: 20241055641

Fecha: 07/03/2024

Recibido CR: 18/03/2024

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición:

Cada 500ml contiene: *Carbo vegetabilis* D12 100 ml, *Colocynthis* D6 100 ml *Lycopodium clavatum* D6 100 ml *Nux vomica* D6 100 ml *Taraxacum officinalis* D6 100 ml.

Vía de administración:

I.V-I.M.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

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:

- 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

Acta No. 03 de 2024 SEMH

Página 6 de 11

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

nuevo.

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241055641 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BIOGYC ARTH #6 en la modalidad de fabricar y vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo.

Adicionalmente, rectificar la escritura de la cepa *Colocynthis*, que aparece escrita como *Colocyntesis*, entre otros en los folios 44, 46 y en el 258 que corresponde a la etiqueta.

### 3.2.4. BIOGYC IMM #3

Expediente: 20274665

Radicado: 20241055662

Fecha: 07/03/2024

Recibido CR: 18/03/2024

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición:

Cada 600ml contiene: *Atropa Belladonna* D6 100 ml, *Cephaelis Ipecacuanha* D6 100 ml, *Echinacea Angustifolia* D6 100 ml, *Eupatorium perfoliatum* D6 100 ml, *Panax Ginseng* D6 100 ml, *Vincetoxicum hirundinaria* D6 100 ml.

Vía de administración:

I.V-I.M.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Acta No. 03 de 2024 SEMH

Página 7 de 11

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

Contraindicaciones:  
No se han reportado.

Advertencias:  
Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

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:

- 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. 20241055662 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BIOGYC IMM #3 en la modalidad de fabricar y vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo.

**Adicionalmente, debe ser más específico en la utilidad terapéutica propuesta por cuánto la presentada es imprecisa, folio 63.**

### 3.2.5. BIOGYC NEU #5

Expediente: 20274667

Acta No. 03 de 2024 SEMH  
Página 8 de 11

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



Radicado: 20241055693  
Fecha: 07/03/2024  
Recibido CR: 18/03/2024  
Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S

Forma farmacéutica:  
Solución estéril (inyectable).

Composición:  
Cada 400ml contiene: *Chamomilla vulgaris* D6 100 ml, *Ignatia amara* D6 100 ml, *Hypericum perforatum* D6 100 ml, *Valeriana officinalis* D6 100 ml.

Vía de administración:  
I.V-I.M.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones:  
No se han reportado.

Advertencias:  
Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

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:

- 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. 20241055693 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BIOGYC NEU #5 en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 03 de 2024 SEMH  
Página 9 de 11

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, considera que de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo.

**Adicionalmente, debe precisar en la utilidad terapéutica propuesta las expresiones: “Estados de desanimo” y “Trastornos nerviosos” folio 60.**

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 05 de abril de 2024 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

---

**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

---

**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ**  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos(E)  
Presidente SEMH  
Sesión Virtual