



TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	3
3.1.1. KINDINORM® GLOBULOS.....	3
3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO	6

Acta No. 07 de 2026 SEMH

Página 1 de 9

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



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

04 DE SEPTIEMBRE DE 2026

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. 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
Dr. Andrey Forero Espinosa

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

Acta No. 07 de 2026 SEMH
Página 2 de 9

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 14 de agosto de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. KINDINORM® GLOBULOS

Expediente: 20052384
Radicado: 20221116470/20241201816/20251217995
Fecha: 14/06/2022 -09/08/2024-13/08/2025
Recibido CR: 20/08/2026
Interesado: DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Composición cualitativa y 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. Excipientes c.s

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

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 en relación al trámite de solicitud de modificaciones a salas de comisión revisora de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado la información presentada por el interesado mediante recurso de reposición frente al concepto emitido por la comisión revisora mediante acta 13 de 2024 numeral 3.1.4 dentro del cual se señaló que no era procedente el cambio de condición de

Acta No. 07 de 2026 SEMH

Página 3 de 9

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

venta, a venta libre de acuerdo a la información presentada mediante la respectiva respuesta al auto y por lo tanto no aprobó la nueva indicación solicitada por el interesado

De acuerdo a lo antes señalado mediante radicado No. 20251217995 radicado de fecha 13/08/2025 el interesado solicitó: Recurso de reposición contra la Resolución No. 2025029758 del 21 de Julio de 2025 indicando entre otras cosas que: (...)”Por su parte, y de buena fe, y tomando en cuenta que la preparación de respuesta a requerimiento de un medicamento homeopático adolece de una alta complejidad, *en esta instancia se adjuntan los estudios específicos para el producto “KINDINORM”, por medio de los cuales se demuestra su eficacia.*”(…)

Antecedentes:

- “(...) Acta 10 de 2012, numeral 3.1.16: “(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, acogiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo y bajo prescripción médica, condición bajo la cual las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Ahora, si el interesado requiere para su producto la condición de venta libre, debe allegar la justificación de su uso sólo en niños y no en adultos y dar cumplimiento a los requerimientos de la resolución 00886 de 2004, en lo que respecta a seguridad y a los criterios recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2. Los estudios clínicos y patogenésicos deben ser adjuntados en texto completo y la información científica debe estar debidamente traducida de acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

-Que mediante Resolución No. 2013011855 del 08 de mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2013-0002099, a favor de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO, con domicilio en Karlsruhe- Alemania, para el producto KINDINORM® TABLETAS, en la modalidad de Importar y Vender.

-Que mediante escrito No. 20221116470 radicado el 14 de junio del 2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado presentó ante el instituto solicitud de modificación en sentido de *cambio de condición de venta, e inclusión o ampliación de indicaciones.*

Que mediante *Acta 8 de 2022 numeral 3.1.4 la Sala* emitió concepto:

“(…) 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.”

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 sueño 5. 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.

Mediante Auto No. 2024012146 del 5 de Julio de 2024 se solicitó al interesado: dar cumplimiento a la sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora

Que mediante escrito No. 20241201816 radicado de fecha 09/08/2024 el interesado presento La respuesta al auto No. 2024012146 del 5 de Julio de 2024 la cual fue evaluada por la comisión revisora

Que mediante Acta 13 de 2024 numeral 3.1.4 la Sala emitió concepto así:

“(…) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024012146 no es satisfactoria por cuanto:

Los estudios presentados corresponden al medicamento Zappelin, cuya composición es diferente a la del medicamento en estudio. Por lo tanto, no sustentan la indicación propuesta por el interesado ya que no se pueden extrapolar las indicaciones de un medicamento a otro.

Por lo anterior, no es procedente recomendar el cambio de condición de venta, a venta libre, para el medicamento en mención. (…)”

Que mediante Resolución No. 2025029758 DE 21 de Julio de 2025. El INVIMA con base al concepto de la comisión revisora *acta 13 de 2024 numeral 3.1.4, RESUELVE: ARTICULO PRIMERO: Negar la solicitud de modificación presentada mediante escrito número 20221116470 del 14 de junio del 2022, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.*

Que mediante escrito No. 20251217995 radicado de fecha 13/08/2025 el interesado solicitó: Recurso de reposición contra la Resolución No. 2025029758 del 21 de Julio de 2025.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que los estudios clínicos presentados en el recurso de reposición:

Acta No. 07 de 2026 SEMH

Página 5 de 9

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

-Maidannik, V., Mityurayeva, I., Molochek, N., Pohkhodylo, O. [New approaches to the tic disorders treatment on the vegetative dysfunction background in children]. International Journal of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology 12 (3): 69-75 (2018).

-Drevytska, O.O., Dziuba, S.O., Dziuba, L.O., Izmalkova, K.B. [Kindinorm N for the Treatment of Children with Marginal Mental Disorders]. Paediatrician 2014; 30 (1): 31-34.

-Mokiy-Serbin, S., Chechel, V., Zakrutko, L. [Treatment of cognitive impairment in preschool children with iron deficiency]. Notification of Innovations in Healthcare 13, Issue 3 (2013) Ministry of Healthcare of Ukraine, Kiev

Fueron presentados en la etapa procesal que no corresponde, siendo esta información allegada de forma extemporánea.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 13 de 2024 numeral 3.1.4, en el sentido de no recomendar el cambio de condición de venta, a venta libre del medicamento complejo en referencia.

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora continúa realizando la revisión del Listado de Medicamentos Homeopáticos de acuerdo con su forma de expendio, teniendo en cuenta la búsqueda de las cepas relacionadas en los vademécums de los laboratorios que comercializan medicamentos homeopáticos en este país, textos de materia médica, Farmacopeas oficiales, la siguiente dirección electrónica <https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/> y otras referencias, para incluirlas en el documento compartido (Drive) el cual está disponible en el siguiente enlace:

**<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmcWI/edit?usp=sharing>

Las cuales, a su vez se incluirán en los siguientes listados:

- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES.

LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES

CEPA	*Diluciones permitidas para expendio sin fórmula	BIBLIOGRAFÍA
AGRAPHIS NUTANS	Expendio sin fórmula médica en todas sus potencias	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ALETRIS FARINOSA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ALFALFA	Expendio sin fórmula médica en todas sus potencias	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ALLOXANUM	Expendio con fórmula médica en todas sus potencias	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
AMBROSIA ARTEMISIAEFOLIA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
AMMONIUM BROMATUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
AMMONIUM CARBONICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

AMMONIUM CHLORATUM (MURIATICUM)	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
AMMONIUM CAUSTICUM (AMONIACO)	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

*El expendio de las cepas en diluciones por encima o por debajo de las aquí descritas debe ser con fórmula facultativa.

**El enlace aquí indicado corresponde a un drive donde se pueden leer los soportes bibliográficos referentes a cada cepa en esta revisión.

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 15:00 horas del 04 de septiembre de 2026 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 CATANO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 07 de 2026 SEMH
Página 8 de 9

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



PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

ANDREY FORERO ESPINOSA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos(E)
Presidente SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 07 de 2026 SEMH
Página 9 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29