

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN EXTRAORDINARIA

25 DE JULIO DE 2024

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 7:00 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. Sandra María Montoya Escobar

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

Acta No. 09 de 2024 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. 08 de 12 de julio de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MYCOBACTERIUM BOVIS D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL MYC D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.Kg

Expediente: 20220404

Radicado: 20221005300

Fecha: 12/01/2022

Recibido CR: 19/06/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml contiene: 10 ml *Mycobacterium bovis* BCG extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 (HAB*, method 5^a D1 whit purified water)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005300 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses

Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple denominado Mycobacterium bovis D6 Drops.

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

1. 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.

2. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folleto, folio 97.

3. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 99.

3.1.2. ESCHERICHIA COLI D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL COLI D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG

Expediente: 20220447

Radicado: 20221006012

Fecha: 13/01/2022

Recibido CR: 19/06/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml contiene: 10 ml *Escherichia coli* extractum cellulae (lyophil., steril.) dil D6 (HAB*, method 5ª D1 whit purified water)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221006012 radicado de fecha 13/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple denominado ESCHERICHIA COLI D6 DROPS.

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

1. 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.

2. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folio 77.

3. Allegar el folleto del paciente, debidamente traducido al español, el cual no se encuentra en la documentación enviada.

3.1.3. STREPTOCOCCUS PYOGENES D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL STREP D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG

Expediente: 20220435
Radicado: 20221005953
Fecha: 13/01/2022
Recibido CR: 19/06/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 1 ml contiene: 1 ml *Streptococcus pyogenes* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB*, method 5^a vehicle: whit purified wáter Ph Eur.)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a componentes bacterianos (*Streptococcus pyogenes*)

Enfermedades autoinmunes.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005953 radicado de fecha 13/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple denominado STREPTOCOCCUS PYOGENES D6 DROPS.

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

1. 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.

2. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folleto, folio 98.

3. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 99.

3.1.4. LHL PARASILOND

Expediente: 20220439

Radicado: 20221005970

Acta No. 09 de 2024 SEMH

Página 5 de 18

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

Fecha: 13/01/2022
Recibido CR: 19/06/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contienen: *Allium sativum* D3 1g, *Allium sativum* D4 1g, *Plantago major* D6 1g, *Teucrium marum* D3 1g, *Teucrium marum* D6 1g, *Artemisia cina* D3 1g, *Artemisia cina* D6 1g.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

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 solicitud de Registro Sanitario nuevo, 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.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221005970 radicado de fecha 13/01/2022, 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 Homeopático Complejo: LHL PARASILOND 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:

1. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando 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 y su sinergia no está demostrada.

2. Aclarar con referencias bibliográficas las expresiones indicadas para las siguientes cepas:

-Allium sativum: “a nivel de mucosas se incluye las vasculares promoviendo la hipertensión arterial entre 30 y 40 minutos” folio 349.

-Artemisia cina: “tiene efecto bacteriostático, estabilizador de pH A nivel de estómago logrando ser un gran vermífugo” folio 349.

3.1.5. GUNA LYMPHO DETOX

Expediente: 20227799
Radicado: 20221091715/20241138986
Fecha: 20/05/2022-06/06/2024
Recibido CR:19/06/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición:

Composición para gotas orales de 30 ml:

Aesculus hippocastanum 2X 3.2 ml, *Calendula officinalis* 1X 3.2 ml, *Taraxacum officinale* 1X 3.2 ml, *Apis mellifica* 8X 1.0 ml, *Equisetum hyemale* 3X 1.0 ml, *Fumaricum acidum* 6X 1.0 ml, *Graphites* 12X 1.0 ml, *Graphites* 30X 1.0 ml, *Graphites* 200X 1.0 ml, *Juglans regia* 5X 1.0 ml, *Levothyroxin* 12X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 12X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 30X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 200X 1.0 ml, *Malicum acidum* 6X 1.0 ml, *Myosotis arvensis* 4X 1.0 ml, *Natrum oxalaceticum* 6X 1.0 ml, *Natrum pyruvicum* 6X 1.0 ml, *Phytolacca decandra* 4X 1.0 ml, *Placenta totalis suis* 6X 1.0 ml, *Sarsaparilla* 3X 1.0 ml, *Trichinoylum* 6X 1.0 ml, *Hydrastis canadensis* 5X 0.6 ml, *Hydrocotyle asiatica* 2X 0.6 ml.

Vía de administración:
Oral.

Acta No. 09 de 2024 SEMH
Página 7 de 18

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

Contraindicaciones y Advertencias:
No se reportan.

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

2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221091715 radicado de fecha 20/05/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de Guna S.P.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo GUNA LYMPHO DETOX en la modalidad de Importar y Vender.

Acta 06 de 2022 numeral 3.1.8., *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:*
 - *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 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*

Acta No. 09 de 2024 SEMH

Página 8 de 18

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

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.*
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.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

Que mediante escrito No. 20241138986 radicado de fecha 06/06/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, obrando como apoderado de la Sociedad GUNA S.P.A., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático GUNA LYMPHO DETOX en Acta 06 de 2022 numeral 3.1.8., mediante el auto No. 2024006880 del 29 de abril de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024006880 del 29 de abril de 2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Acta No. 09 de 2024 SEMH

Página 9 de 18

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

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Para 30 ml de gotas orales: *Aesculus hippocastanum* 2X 3.2 ml, *Calendula officinalis* 1X 3.2 ml, *Taraxacum officinale* 1X 3.2 ml, *Apis mellifica* 8X 1.0 ml, *Equisetum hyemale* 3X 1.0 ml, *Fumaricum acidum* 6X 1.0 ml, *Graphites* 12X 1.0 ml, *Graphites* 30X 1.0 ml, *Graphites* 200X 1.0 ml, *Juglans regia* 5X 1.0 ml, *Levothyroxin* 12X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 12X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 30X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 200X 1.0 ml, *Malicum acidum* 6X 1.0 ml, *Myosotis arvensis* 4X 1.0 ml, *Natrum oxalaceticum* 6X 1.0 ml, *Natrum pyruvicum* 6X 1.0 ml, *Phytolacca decandra* 4X 1.0 ml, *Placenta totalis suis* 6X 1.0 ml, *Sarsaparilla* 3X 1.0 ml, *Trichinoylum* 6X 1.0 ml, *Hydrastis canadensis* 5X 0.6 ml, *Hydrocotyle asiatica* 2X 0.6 ml.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones y Advertencias:
No se reportan.

Posología:
A criterio del médico prescriptor.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de

conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando 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 y su sinergia no está demostrada.

3.1.6. ZETAREX TABLETAS MARCA: ZETAREX

Expediente: 20281373
Radicado: 20241138303
Fecha: 05/06/2024
Recibido CR: 19/06/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: *Arnica Montana* D6 5,5 µL, *Sanguinaria canadensis* D6 0,83 µL, *Sulphur* D6 0,84 µL, *Nadidum* D6 0,5 µL, *Coenzyme A* D6 0,5 µL, *Acidum Lipoicum* D6 0,5 µL, *Natrum oxalacticum* D6 0,5 µL.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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:

- 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. 20241138303 radicado de fecha 20241138303, 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 ZETAREX 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:

1. Allegar estudios de seguridad y eficacia del medicamento complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando 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 y su sinergia no está demostrada.

2. Adjuntar las monografías de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia de las cepas del complejo.

3. Aclarar a que se refiere con el nombre *Traumarex* mencionado en la utilidad terapéutica folios 547 y 548 entre otros.

3.1.7. LHL PLUS LONDON® 1012Cr

Expediente: 20222755
Radicado: 20221030125/20241140843
Fecha: 11/03/2022-07/06/2024
Recibido CR: 19/06/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Semisólido. (crema).

Composición:

Cada 100 g contienen: *Arnica montana* D3 0,25 g, *Aconitum napellus* D3 0,25 g, *Aesculus hippocastanum* D3 0,25 g, *Atropa belladonna* D3 0,25 g, *Bellis perennis* D3 0,25 g, *Calendula officinalis* D3 0,25 g, *Chamomilla recutita* D3 0,25 g, *Echinacea* D3 0,25 g, *Hamamelis virginiana* D3 0,25 g, *Hypericum perforatum* D4 0,25 g, *Toxicodendron quercifolium* D6 0,25 g, *Symphytum officinale* D12 0,25 g.

Vía de administración:
Tópico.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

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 solicitud de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado 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.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221030125 radicado de fecha 11/03/2022, 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 Homeopático Complejo: LHL PLUS LONDON® 1012Cr en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 4 de 2022 numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica indicada: "Es considerado excelente para manejo del trauma con o sin excoriación en la piel, mejora el drenaje de toxinas, estabiliza el pH cutáneo, siendo así bacteriostático y previniendo todo tipo de sobre infección del área afectada. igualmente mejora el drenaje linfático y vascular del área a tratar, promueve una rápida reepitelización y mejoría." folio (696). Por cuanto es importante aportar evidencia que soporte: la actividad bacteriostática, la estabilización del pH cutáneo, la rápida reepitelización; el drenaje linfático y vascular.*

Que mediante escrito No. 20241140843 radicado de fecha 07/06/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático LHL PLUS LONDON® 1012Cr en Acta 4 de 2022 numeral 3.1.5., mediante el auto No. 2024006981.

Acta No. 09 de 2024 SEMH

Página 13 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, considera que la respuesta al auto No. 2024006981 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Semisólido (crema).

Composición:

Cada 100 g contienen: *Arnica montana* D3 0,25 g, *Aconitum napellus* D3 0,25 g, *Aesculus hippocastanum* D3 0,25 g, *Atropa belladonna* D3 0,25 g, *Bellis perennis* D3 0,25 g, *Calendula officinalis* D3 0,25 g, *Chamomilla recutita* D3 0,25 g, *Echinacea* D3 0,25 g, *Hamamelis virginiana* D3 0,25 g, *Hypericum perforatum* D4 0,25 g, *Toxicodendron quercifolium* D6 0,25 g, *Symphytum officinale* D12 0,25 g.

Vía de administración:
Tópico.

Indicaciones:
A criterio del médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico prescriptor.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y

controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su párrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando 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 y su sinergia no está demostrada.

3.1.8. HOMEODREN MARCA: HOMEODREN

Expediente: 20236476
Radicado: 20221193767/20241143782
Fecha: 29/08/2022-12/06/2024
Recibido CR: 19/06/2024
Interesado: Biotech Pharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 900 ml contiene: *Lycopodium clavatum* D5 100 ml, *Lycopodium clavatum* D15 100 ml, *Lycopodium clavatum* D30 100 ml, *Berberis vulgaris* D5 100 ml, *Berberis vulgaris* D15 100 ml, *Berberis vulgaris* D30 100 ml, *Vincetoxicum* D5 100 ml, *Vincetoxicum* D15 100 ml, *Vincetoxicum* D30 100 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

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 conceptualizado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias,

Acta No. 09 de 2024 SEMH

Página 15 de 18

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

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. 20221193767 radicado de fecha 29/08/2022, 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 Homeodren, en la modalidad de fabricar y Vender.

Acta 10 de 2022 numeral 3.1.3., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la indicación medicamentosa: “drenador metabólico” (folio 63) igualmente, justificar adecuadamente la relación entre la indicación y las patogenesias de las cepas que conforman el producto, por cuanto la información adjunta no es coherente con la indicación propuesta.*

Que mediante escrito No. 20241143782 radicado de fecha 12/06/2024, el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Biotech Pharma S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático HOMEODREN en Acta 10 de 2022 numeral 3.1.3., mediante auto No. 2024008964 de mayo 27 de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024008964 de mayo 27 de 2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 900 ml contiene: *Lycopodium clavatum* D5 100 ml, *Lycopodium clavatum* D15 100 ml, *Lycopodium clavatum* D30 100 ml, *Berberis vulgaris* D5 100 ml, *Berberis vulgaris* D15 100 ml, *Berberis vulgaris* D30 100 ml, *Vincetoxicum* D5 100 ml, *Vincetoxicum* D15 100 ml, *Vincetoxicum* D30 100 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:

Según criterio médico prescriptor.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando 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 y su sinergia no está demostrada.

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 25 de julio de 2024 se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 09 de 2024 SEMH

Página 17 de 18

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

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual