



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

14 DE ABRIL 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 da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala 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. 3 de 2023 SEMH

Página 1 de 19

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 06 de marzo de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. NERVADEN COMPRIMIDOS MARCA: GENWELL NERVADEN

Expediente: 20244607
Radicado: 20221283800
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 17/03/2023
Interesado: Genwell SAS

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Contenido en una tableta de 0,3g: *Passiflora incarnata* D4 0,006 ml, *Valeriana officinalis* D2 0,006 ml, *Chamomilla* D4 0,006 ml, *Ignatia amara* D6 0,006 ml, *Melissa officinalis* D6 0,006 ml, *Avena sativa* D4 0,006 ml, *Hypericum perforatum* D6 0,006 ml, *Phosphoricum acidum* D4 0,006 ml, *Magnesia phosphorica* D6 0,006 ml, *Zincum valerianicum* D6 0,006 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 2 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. 20221283800 radicado de fecha 30/12/2022, el señor Alfonso Castro Gutiérrez, actuando en calidad de Representante legal de Genwell SAS con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Nervaden Comprimidos en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20221283800 de fecha 30/12/2022, así:

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Contenido en una tableta de 0,3g: *Passiflora incarnata* D4 0,006 ml, *Valeriana officinalis* D2 0,006 ml, *Chamomilla* D4 0,006 ml, *Ignatia amara* D6 0,006 ml, *Melissa officinalis* D6 0,006 ml, *Avena sativa* D4 0,006 ml, *Hypericum perforatum* D6 0,006 ml, *Phosphoricum acidum* D4 0,006 ml, *Magnesia phosphorica* D6 0,006 ml, *Zincum valerianicum* D6 0,006 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 3 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Respecto a la justificación de la utilidad terapéutica del producto la Sala considera que es adecuada.

La Sala recomienda al interesado iniciar 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.

3.1.2. REN SUIS INJEEL

Expediente: 19957372
Radicado: 20191052615
Fecha: 21/03/2019
Recibido CR: 17/03/2023
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Ren suis* D10 367 mg, *Ren suis* D30 367 mg, *Ren suis* D200 367 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 4 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191052615 radicado de fecha 21/03/2019, folios 2 - 3 y 240 - 270 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- 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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 2 - 3, 151 - 153, 240 - 270 y 271 - 363 del radicado No. 20191052615 radicado de fecha 21/03/2019.

Antecedentes:

Acta 03 de 2008, numeral 2.1.10, "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiforme subaguda transmisible". Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. (...)")

Acta 06 de 2009, numeral 2.1.1, "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2008006699, allegada por el interesado es satisfactoria. 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 realice bajo indicación y supervisión médica.

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 5 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)

Que mediante escrito No. 20191052615 radicado de fecha 21/03/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001197 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Ren Suis Injeel, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, 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. 20191052615 de fecha 21/03/2019, así:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Ren suis* D10 367 mg, *Ren suis* D30 367 mg, *Ren suis* D200 367 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier 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.

Posología:

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 6 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

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

Respecto a la justificación de la utilidad terapéutica presentada la Sala considera que es pertinente.

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.

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.

3.1.3. TRAUMEEL® GEL
MARCA: TRAUMEEL® GEL

Expediente: 20247999
Radicado: 20221285559
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 17/03/2023
Interesado: Heel Colombia Ltda

Forma farmacéutica:
Gel.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g contiene: *Achillea millefolium* D0 0,090 g; *Aconitum napellus* D1 0,050 g; *Arnica montana* D3 1,500 g; *Atropa belladonna* D1 0,050 g; *Bellis perennis* D0 0,100 g; *Calendula officinalis* D0 0,450 g; *Echinacea* D0 0,150 g; *Echinacea purpurea* D0 0,150 g; *Hamamelis virginiana* D0 0,450 g; *Hepar sulfuris* D6 0,025 g; *Hypericum perforatum* D6 0,090 g; *Matricaria recutita* D0 0,150 g; *Mercurius solubilis* Hahnemanni D6 0,040 g; *Symphytum*

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 7 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



officinale D4 0,100 g.

Vía de administración:
Vía cutánea.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la inflamación causada por esguinces, torceduras, fracturas, inflamación postoperatoria y postraumática de tejidos blandos, inflamación de tejidos incluidos el sistema musculoesquelético.

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:

No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Se han notificado prurito, piel seca y reacciones cutáneas transitorias como sarpullido. No se conoce la frecuencia.

Precauciones y advertencias:

Evite el contacto con los ojos, las mucosas y heridas abiertas. 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 al usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Posología y formas de administración

A no ser que se prescriba algo diferente:

Adultos y niños, 2 veces al día, o con mayor frecuencia en caso necesario.

Método de administración:

Para uso externo. Aplique generosamente sobre las zonas afectadas. Puede cubrirse la zona con vendaje de compresión y/o oclusivo.

Condición de venta:

Venta libre.

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

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 8 de 19

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. 20221285559 radicado de fecha 30/12/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de Representante legal de Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Traumeel® en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20221285559 de fecha 30/12/2022, así:

Forma farmacéutica:
Gel.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g contiene: *Achillea millefolium* D0 0,090 g; *Aconitum napellus* D1 0,050 g; *Arnica montana* D3 1,500 g; *Atropa belladonna* D1 0,050 g; *Bellis perennis* D0 0,100 g; *Calendula officinalis* D0 0,450 g; *Echinacea* D0 0,150 g; *Echinacea purpurea* D0 0,150 g; *Hamamelis virginiana* D0 0,450 g; *Hepar sulfuris* D6 0,025 g; *Hypericum perforatum* D6 0,090 g; *Matricaria recutita* D0 0,150 g; *Mercurius solubilis* Hahnemanni D6 0,040 g; *Symphytum officinale* D4 0,100 g.

Vía de administración:
Vía cutánea.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la inflamación causada por esguinces, torceduras, fracturas, inflamación postoperatoria y postraumática de tejidos blandos, inflamación de tejidos incluidos el sistema musculoesquelético.

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:

No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 9 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Se han notificado prurito, piel seca y reacciones cutáneas transitorias como sarpullido. No se conoce la frecuencia.

Precauciones y advertencias:

Evite el contacto con los ojos, las mucosas y heridas abiertas. 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 al usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Posología y formas de administración

A no ser que se prescriba algo diferente:

Adultos y niños, 2 veces al día, o con mayor frecuencia en caso necesario.

Método de administración:

Para uso externo. Aplique generosamente sobre las zonas afectadas. Puede cubrirse la zona con vendaje de compresión y/u oclusivo.

Condición de venta:

Venta libre.

Respecto a la justificación de la utilidad terapéutica presentada la Sala considera que es pertinente, por cuanto los estudios clínicos presentados cumplen con los criterios establecidos en el acta 05 de 2012 numeral 3.2.

La Sala recomienda al interesado continuar 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 complejo.

3.1.4. GUNA ALLERGY

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 10 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Expediente: 20206629
Radicado: 20211139326 / 20231015790
Fecha: 16/07/2021 - 26/01/2023
Recibido CR: 13/09/2021
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Solución gotas orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Adrenalinum* 6X 0.71 ml., *Allium cepa* 12X 0.79 ml., *Allium cepa* 30X 0.79 ml., *Allium cepa* 200X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 12X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 30X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 200X 0.79 ml., *Apis mellifica* 200X 0.79 ml., *Argentum nitricum* 30X 0.79 ml., *Arsenicum album* 12X 0.79 ml., *Arsenicum album* 30X 0.79 ml., *Arsenicum album* 200X 0.79 ml., *Chamomilla* 3X 1.03ml., *Cuprum aceticum* 12X 0.79 ml., *Cuprum aceticum* 30X 0.79 ml., *Cuprum aceticum* 200X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 6X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 12X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 200X 0.79 ml., *Glandula suprarenalis suis* 6X 0.95 ml., *Glandula suprarenalis suis* 12X 0.95 ml., *Glandula suprarenalis suis* 30X 0.95 ml., *Histaminum hydrochloricum* 200X 0.79 ml., *Luffa operculata* 6X 0.79 ml., *Luffa operculata* 12X 0.79 ml., *Luffa operculata* 30X 0.79 ml., *Mucosa nasalis suis* 200X 0.95 ml., *Natrum muriaticum* 12X 0.79 ml., *Natrum muriaticum* 30X 0.79 ml., *Natrum muriaticum* 200X 0.79 ml., *Sabadilla* 12X 0.79 ml., *Sabadilla* 30X 0.95 ml., *Sabadilla* 200X 0.95 ml., *Scilla maritima* 12X 0.95 ml., *Scilla maritima* 30X 0.95 ml., *Scilla maritima* 200X 0.95 ml.

Vía de administración:
vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No hay antecedentes de hipersensibilidad a Guna Allergy. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Guna Allergy deben consultar a un médico antes de tomar el medicamento.

Precauciones y advertencias:

En caso de embarazo o lactancia consulte al médico antes de tomar el medicamento. Dejar el uso del producto y consultar al médico si los síntomas empeoran o si permanecen más de 5 días. Manténgase fuera del alcance de los niños. No usar si el sello de seguridad se encuentra roto o desprendido.

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 11 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Interacciones con otros medicamentos:
Ninguna conocida

Efectos secundarios:
Ninguno conocido. Si tuviera efectos secundarios, contacte a su médico.

Advertencias:
Contiene etanol 30% V/V. 1 ml (approx. 40 gotas) contiene 240 mg de etanol, correspondiente a 4,8 mg / kg de etanol por dosis diaria (40 gotas día = 1 ml / día), para un adulto de 50 kg p.v. y 6 mg / kg / etanol por dosis diaria (20 gotas = 0,5 ml / día), para un niño de 20 kg p.v. si se usa correctamente, la cantidad de etanol ingerido es inferior a 15 mg / kg / dosis y el paciente no debería experimentar efectos perceptibles.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con formula médica.

Antecedente

Acta No. 10 de 2021 numeral 3.1.8., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adjuntar la documentación completa de los requisitos exigidos para la evaluación terapéutica con miras a la obtención del registro sanitario bajo la condición de venta libre, (ver Decretos 3554 de 2004, 1861 de 2006 y acta No. 05 de 2012 numeral 3.2.).*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2022011229 de fecha 22 de diciembre de 2022, respecto al requerimiento hecho en el acta No. 10 de 2021 numeral 3.1.8., en relación con la solicitud del trámite de Registro Sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, acepta la decisión del interesado como respuesta al auto No. 2022011229 de fecha 22 de diciembre de 2022 en el sentido de cambiar la solicitud de condición de venta libre a venta bajo prescripción médica y recomienda aprobar la justificación de la utilidad terapéutica del producto, con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución gotas orales.

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 12 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Adrenalinum* 6X 0.71 ml., *Allium cepa* 12X 0.79 ml., *Allium cepa* 30X 0.79 ml., *Allium cepa* 200X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 12X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 30X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 200X 0.79 ml., *Apis mellifica* 200X 0.79 ml., *Argentum nitricum* 30X 0.79 ml., *Arsenicum album* 12X 0.79 ml., *Arsenicum album* 30X 0.79 ml., *Arsenicum album* 200X 0.79 ml., *Chamomilla* 3X 1.03ml., *Cuprum aceticum* 12X 0.79 ml., *Cuprum aceticum* 30X 0.79 ml., *Cuprum aceticum* 200X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 6X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 12X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 200X 0.79 ml., *Glandula suprarenalis suis* 6X 0.95 ml., *Glandula suprarenalis suis* 12X 0.95 ml., *Glandula suprarenalis suis* 30X 0.95 ml., *Histaminum hydrochloricum* 200X 0.79 ml., *Luffa operculata* 6X 0.79 ml., *Luffa operculata* 12X 0.79 ml., *Luffa operculata* 30X 0.79 ml., *Mucosa nasalis suis* 200X 0.95 ml., *Natrum muriaticum* 12X 0.79 ml., *Natrum muriaticum* 30X 0.79 ml., *Natrum muriaticum* 200X 0.79 ml., *Sabadilla* 12X 0.79 ml., *Sabadilla* 30X 0.95 ml., *Sabadilla* 200X 0.95 ml., *Scilla marítima* 12X 0.95 ml., *Scilla marítima* 30X 0.95 ml., *Scilla marítima* 200X 0.95 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No hay antecedentes de hipersensibilidad a Guna Allergy. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Guna Allergy deben consultar a un médico antes de tomar el medicamento.

Precauciones y advertencias:

En caso de embarazo o lactancia consulte al médico antes de tomar el medicamento. Dejar el uso del producto y consultar al médico si los síntomas empeoran o si permanecen más de 5 días. Manténgase fuera del alcance de los niños. No usar si el sello de seguridad se encuentra roto o desprendido.

Interacciones con otros medicamentos:

Ninguna conocida.

Efectos secundarios:

Ninguno conocido. Si tuviera efectos secundarios, contacte a su médico.

Advertencias:

Contiene etanol 30% V/V. 1 ml (aprox. 40 gotas) contiene 240 mg de etanol,

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 13 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



correspondiente a 4,8 mg / kg de etanol por dosis diaria (40 gotas día = 1 ml / día), para un adulto de 50 kg p.v. y 6 mg / kg / etanol por dosis diaria (20 gotas = 0,5 ml / día), para un niño de 20 kg p.v. si se usa correctamente, la cantidad de etanol ingerido es inferior a 15 mg / kg / dosis y el paciente no debería experimentar efectos perceptibles.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado continuar 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. GUNA ARTHRO RELIEF **MARCA: GUNA**

Expediente: 20248644
Radicado: 20231045113
Fecha: 24/02/2023
Recibido CR: 17/03/2023
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
solución gotas orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: Alpha-lipoicum acidum 8X 0.003 ml, Alpha-ketoglutaricum acidum 3X 0.1 ml, *Arteria suis* 6X 1.2 ml, *Ascorbic acid* 3X 1.1 ml, *Barium oxalsuccinicum* 6X 0.1 ml, *Bryonia* 6X 1.1 ml, *Bryonia* 8X 1.1 ml, *Bryonia* 12X 1.1 ml, *Cartilago suis* 6X 1.1 ml, *Chlorinum* 6X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 6X 1.1 ml, *Cimicifuga*

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 14 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



racemosa 8X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 12X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 6X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 8X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 12X 1.1 ml, *Dulcamara* 6X 1.1 ml, *Dulcamara* 8X 1.1 ml, *Dulcamara* 12X 1.1 ml, *Funiculus umbilicalis suis* 6X 1.2 ml, *Glandula suprarenalis suis* 6X 1.2 ml, *Nadidum* 3X 0.01 ml, *Natrum oxalaceticum* 3X 0.1 ml, *Placenta suis* 6X 1.2 ml, *Rhus toxicodendron* 6X 1.1 ml, *Rhus toxicodendron* 8X 1.1 ml, *Rhus toxicodendron* 12X 1.1 ml, *Sulphur* 4X 0.004 ml, *Vena suis* 6X 1.1 ml, *Embryo suis* 6X 1.2 ml, *Calcium carbonicum* 4X 1.2 ml, *Natrum sulphuricum* 8X 1.1 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología y forma de administración:

Vía de administración: oral.

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, 2 veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, 2 veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:

Venta Libre.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231045113 radicado de fecha 24/02/2023, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de Guna S.P.A. con domicilio en Milán, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Guna Arthro Relief, en la modalidad de Importar y Vender.

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

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 15 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



debe:

1. Adjuntar la documentación completa de los requisitos exigidos para la evaluación terapéutica con miras a la obtención del registro sanitario bajo la condición de venta

libre, (ver Decretos 3554 de 2004, 1861 de 2006 y acta No. 05 de 2012 numeral 3.2.).

2. Allegar la documentación correspondiente a la justificación de la utilidad terapéutica en idioma castellano folio 395 a 401 (traducción simple), ver parágrafo 1 del Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

**3.1.6. GUNA HAY FEVER RELIEF
MARCA: GUNA**

Expediente: 20248649
Radicado: 20231045155
Fecha: 24/02/2023
Recibido CR: 17/03/2023
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Gránulos orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gránulos de 4 g: *Allium cepa* 30X 0.004 ml, *Apis mellifica* 200X 0.004 ml, *Argentum nitricum* 6X 0.004 ml, *Arsenicum album* 30X 0.004 ml, *Euphrasia officinalis* 5X 0.004 ml, *Galphimia glauca* 4X 0.004 ml, *Histaminum hydrochloricum* 200X 0.004 ml, *Manganum metallicum* 8X 0.004 ml, *Nux vomica* 4X 0.004 ml, *Sabadilla* 6X 0.004 ml, *Sulphur* 30X 0.004 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicación:

Alivia temporalmente los síntomas de la fiebre del heno, como: estornudos, tos, inflamación y secreción nasal.

Precauciones y advertencias:

En caso de embarazo o lactancia consulte al médico antes de tomar el medicamento. Dejar el uso del producto y consultar al médico si los síntomas empeoran o si permanecen más de 5 días. Manténgase fuera del alcance de los niños. No usar si el sello de seguridad se encuentra roto o desprendido. Advertencias: Contiene sacarosa

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 16 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Interacciones con otros medicamentos:
Ninguna conocida

Posología y forma de administración:
Vía de administración: oral.
Tomar 15 minutos antes de las comidas.
Adultos y niños a partir de 12 años 5 gránulos 3 veces al día
Niños de 12 a 6 años 3 gránulos 3 veces al día
Niños menores de 6 años 1 gránulo 3 veces al día para disolver en un poco de agua.

Duración del tratamiento:
se puede utilizar hasta que desaparezcan los síntomas.

Efectos secundarios:
Ninguno conocido. Si tuviera efectos secundarios, contacte a su médico.

Condición de venta:
Venta Libre.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231045155 radicado de fecha 24/02/2023, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático GUNA HAY FEVER RELIEF, en la modalidad de Importar y Vender.

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

1. Adjuntar la documentación completa de los requisitos exigidos para la evaluación terapéutica con miras a la obtención del registro sanitario bajo la condición de venta libre, (ver Decretos 3554 de 2004, 1861 de 2006 y acta No. 05 de 2012 numeral 3.2.).

Acta No. 3 de 2023 SEMH

Página 17 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. Allegar la documentación correspondiente a la justificación de la utilidad terapéutica en idioma castellano folio 275 a 279 (traducción simple), ver parágrafo 1 del Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 14 de abril de 2023 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

Acta No. 3 de 2023 SEMH
Página 18 de 19
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

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

Acta No. 3 de 2023 SEMH
Página 19 de 19
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29