

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

12 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**
 - 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
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

Acta No. 08 de 2024 SEMH
Página 1 de 38

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan el Acta extraordinaria No. 07 de 18 de junio de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA DEFENSE

Expediente: 20241642
Radicado: 20221259036 / 20241139323
Fecha: 12/12/2022 - 06/06/2024
Recibido CR: 19/06/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 4 gramos de glóbulos contienen: *Asclepias vincetoxicum* 6X 0,006 ml, *Echinacea* 2X 0,006 ml, *Echinacea purpurea* 2X 0,006 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 10X 0,006 ml, *Hydrocotyle asiatica* 4X 0,006 ml, *Phytolacca decandra* 4X 0,006 ml, *Sulphur* 10X 0,006 ml, *Thuja occidentalis* 6X 0,006 ml. 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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241139323 con radicado de fecha 06/06/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024006859 de fecha 29/04/2024 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 01 de 2023, numeral 3.1.7.
- 2) El inserto / prospecto con su respectiva información allegada en los folios 6 – 7 de la respuesta al auto mediante escrito No. 20241139323 con radicado de fecha 06/06/2024.
- 3) Por último, se solicita concepto sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, interacciones, vía de administración y condición de venta señaladas para el medicamento homeopático complejo en referencia de la siguiente manera:

Indicaciones: Según criterio médico.

Acta No. 08 de 2024 SEMH
Página 2 de 38

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

Posología: Según criterio médico.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: No hay antecedentes de hipersensibilidad a Guna Defense. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Guna Defense 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 cinco (5) días. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Advertencias: Contiene sacarosa.

Interacciones con otros medicamentos: Ninguna conocida.

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

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221259036 radicado de fecha 12/12/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar y Vender para el medicamento homeopático complejo GUNA DEFENSE a favor de la sociedad titular GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, Italia.

Acta 01 de 2023 numeral 3.1.7: "(...) 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:

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 Patogenésicos 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 la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

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.

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 del Medicamento Homeopático deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.

No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.

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.

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 con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.

Deberán ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

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 con 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.

La Sala solicita que se adjunten los documentos que soporten los estudios indicados en el literal 1 y que demuestren el cumplimiento del literal 6 del Acta en referencia. (...)

Que mediante auto No. 2024006859 de fecha 29/04/2024, el INVIMA solicitó el cumplimiento de lo requerido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 01 de 2023, numeral 3.1.7.

Que mediante escrito No. 20241139323 con radicado de fecha 06/06/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, Italia, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 01 de 2023, numeral 3.1.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024006859 de fecha 29/04/2024 radicada con el No. 20241139323 de fecha 06/06/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 4 gramos de glóbulos contienen: *Asclepias vincetoxicum* 6X 0,006 ml, *Echinacea* 2X 0,006 ml, *Echinacea purpurea* 2X 0,006 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 10X 0,006 ml, *Hydrocotyle asiatica* 4X 0,006 ml, *Phytolacca decandra* 4X 0,006 ml, *Sulphur* 10X 0,006 ml, *Thuja occidentalis* 6X 0,006 ml.

Indicaciones: Según criterio médico.

Posología: Según criterio médico.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: No hay antecedentes de hipersensibilidad a Guna Defense. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Guna Defense 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 cinco (5) días. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Advertencias: Contiene sacarosa.

Interacciones con otros medicamentos: Ninguna conocida.

Acta No. 08 de 2024 SEMH
Página 5 de 38

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

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

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

En cuanto al Prospecto/Información sobre uso, la Sala considera que la información consignada es adecuada.

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.

3.1.2. GUNA FEMALE BALANCE

Expediente: 20241031
Radicado: 20221253164 / 20241138270
Fecha: 02/12/2022 - 05/06/2024
Recibido CR: 19/06/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas orales).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 30 ml de solución oral contienen: *Adenosinum cyclophosphoricum* 6X 3 ml, *Sepia* 10X 3 ml, *Glandula suprarenalis* suis 30X 3 ml, *Hypophysis* 30X 3 ml, *Hypothalamus* 30X 3 ml, *Lilium* 6X 3

ml, *Oophorinum* 6X 3 ml, *Pancreas* 30X 3 ml, *Pulsatilla* 8X 3 ml, *Magnesium phosphoricum* 10X 3 ml. 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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241138270 radicado de fecha 05/06/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024006857 de fecha 29/04/2024 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 01 de 2023, numeral 3.1.6.

2) El inserto / prospecto con su respectiva información allegada en los folios 6 – 7 de la respuesta al auto mediante escrito No. 20241138270 radicado de fecha 05/06/2024.

3) Por último, se solicita concepto sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, interacciones, vía de administración y condición de venta señaladas para el medicamento homeopático complejo en referencia de la siguiente manera:

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Oral.

Contraindicaciones:

No hay antecedentes de hipersensibilidad a GUNA FEMALE BALANCE. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de GUNA FEMALE BALANCE 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. No usar si el sello de seguridad se encuentra roto o desprendido. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Advertencias:

Contiene etanol 30% V/V. 1 ml (aprox. 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.

Interacciones con otros medicamentos:
Ninguna conocida.

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

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221253164 radicado de fecha 02/12/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar y Vender para el medicamento homeopático complejo GUNA FEMALE BALANCE a favor de la sociedad titular GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, Italia.

Acta 01 de 2023 numeral 3.1.6: "(...) **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:

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 Patogenésicos 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 la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

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.

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 del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.

No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.

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.

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.

Deberán ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

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 con 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.

La Sala solicita que se adjunten los documentos que soporten los estudios indicados en el literal 1 y que demuestren el cumplimiento del literal 6 del Acta en referencia.

La Sala recomienda revisar lo indicado en el folio 257 que tiene que ver con el uso pediátrico del medicamento homeopático ya que sus indicaciones están relacionadas con el grupo poblacional adultos. (...)"

Que mediante auto No. 2024006857 de fecha 29/04/2024, el INVIMA solicitó el cumplimiento de lo requerido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 01 de 2023, numeral 3.1.6.

Que mediante escrito No. 20241138270 con radicado de fecha 05/06/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GUNA S.P.A. con domicilio

en Milán, Italia, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 01 de 2023, numeral 3.1.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024006857 de fecha 29/04/2024 radicada con el No. 20241138270 de fecha 05/06/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 30 ml de solución oral contienen: *Adenosinum cyclophosphoricum* 6X 3 ml, *Sepia* 10X 3 ml, *Glandula suprarenalis* suis 30X 3 ml, *Hypophysis* 30X 3 ml, *Hypothalamus* 30X 3 ml, *Lilium* 6X 3 ml, *Oophorium* 6X 3 ml, *Pancreas* 30X 3 ml, *Pulsatilla* 8X 3 ml, *Magnesium phosphoricum* 10X 3 ml.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Contraindicaciones:
No hay antecedentes de hipersensibilidad a GUNA FEMALE BALANCE. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de GUNA FEMALE BALANCE 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. No usar si el sello de seguridad se encuentra roto o desprendido. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Advertencias:
Contiene etanol 30% V/V. 1 ml (aprox. 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.

Interacciones con otros medicamentos:
Ninguna conocida.

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

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

En cuanto al Prospecto/Información sobre uso, la Sala considera que la información consignada es adecuada.

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.

3.1.3. LHL DEFENIUM ® TABLETAS

Expediente: 20224495
Radicado: 20221040004/20241123014
Fecha: 31/03/2022-20/05/2024
Recibido CR: 21/06/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 150mg contiene: *Echinacea* D3 2,81 mg, *Echinacea* D6 2,81 mg, *Echinacea* D12 2,81 mg, *Allium sativum* D3 2,81 mg, *Allium sativum* D6 2,81 mg, *Baptisia tinctoria* D6 2,81 mg, *Atropa belladonna* D6 2,81 mg, *Calendula officinalis* D4 2,81 mg, *Acidum silicicum* D12 2,81 mg, *Acidum silicicum* D30 2,81 mg.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

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, 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. 20221040004 radicado de fecha 31/03/2022, 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 LHL DEFENIUM® TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 5 de 2022 numeral 3.1.8., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar la justificación de la utilidad terapéutica del complejo, dado que las expresiones mencionadas en el folio 496: “es un medicamento antihomotóxico, por su acción antiinflamatoria, modulador de la respuesta inmunológica y estabilizador mitocondriano, tiene acciones maravillosas en el sistema inmune, en casos de enfermedades agudas o crónicas que comprometan el sistema del paciente en general”, no corresponden a un lenguaje académico ni están relacionados con las patogenesias de las cepas.*

Adicionalmente, la Sala requiere al interesado para que modifique el contenido de la etiqueta, en relación a las contraindicaciones y advertencias las cuales deben quedar de la siguiente manera:

Contraindicaciones

No se han reportado.

Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Que mediante escrito No. 20241123014 radicado de fecha 20/05/2024, 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 DEFENIUM ® TABLETAS en Acta No. 05 de 2022 numeral 3.1.8., mediante el auto No. 2024005698.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024005698 radicada con el No. 20241123014 de fecha 20/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 150mg contiene: *Echinacea D3 2,81 mg, Echinacea D6 2,81 mg, Echinacea D12 2,81 mg, Allium sativum D3 2,81 mg, Allium sativum D6 2,81 mg, Baptisia tinctoria D6 2,81 mg, Atropa belladonna D6 2,81 mg, Calendula officinalis D4 2,81 mg, Acidum silicicum D12 2,81 mg, Acidum silicicum D30 2,81 mg.*

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

A criterio del Médico Homeópata.

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

Acta No. 08 de 2024 SEMH

Página 13 de 38

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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.

3.1.4. LHL SANURET

Expediente: 20221780
Radicado: 20221024562/20241123864
Fecha: 03/02/2022-22/05/2024
Recibido CR: 21/06/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 30 ml de solución oral contienen: *Serenoa repens* D3 0.29 g, *Serenoa repens* D6 0.29 g, *Clematis recta* D8 0.29 g, *Clematis recta* D10 0.29 g, *Echinacea* D4 0.29 g, *Echinacea* D6 0.29 g, *Hepar sulfuris* D12 0.29 g, *Conium maculatum* D12 0.29 g, *Conium maculatum* D30 0.29 g, *Thuja occidentalis* D6 0.29 g, *Thuja occidentalis* D12 0.29 g.

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, 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. 20221024562 radicado de fecha 03/02/2022, 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 LHL SANURET en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 5 de 2022 numeral 3.1.6., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la justificación de la utilidad terapéutica indicada en el folio 379: "Incluso es modulador en la hiperplasia prostática de cualquier tipo", por cuanto no se puede inferir esta afirmación con base en la documentación patogenética aportada.*

Adicionalmente, la Sala requiere al interesado para que modifique el contenido de la etiqueta, en relación a las contraindicaciones y advertencias las cuales deben quedar de la siguiente manera:

*Contraindicaciones
No se han reportado.*

*Advertencias:
El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.*

Que mediante escrito No. 20241142386 radicado de fecha 22/05/2024, 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 SANURET en Acta No. 05 de 2022 numeral 3.1.6., mediante el auto No. 2024005697.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024005697

radicada con el No. 20241142386 de fecha 22/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 30 ml de solución oral contienen: *Serenoa repens* D3 0.29 g, *Serenoa repens* D6 0.29 g, *Clematis recta* D8 0.29 g, *Clematis recta* D10 0.29 g, *Echinacea* D4 0.29 g, *Echinacea* D6 0.29 g, *Hepar sulfuris* D12 0.29 g, *Conium maculatum* D12 0.29 g, *Conium maculatum* D30 0.29 g, *Thuja occidentalis* D6 0.29 g, *Thuja occidentalis* D12 0.29 g.

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.

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.

3.1.5. FOURDREN

MARCA: FOURDREN

Expediente: 20247026
Radicado: 20221285503/20241127675
Fecha: 30/12/2022 - 24/05/2024
Recibido CR: 21/06/2024
Interesado: Genwell S.A.S

Forma farmacéutica:
Gotas (gotas orales).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Fórmula para 1000 ml de cada cepa: *Chelidonium majus* D4 1000 ml, *Taraxacum officinalis* D2 1000 ml, *Peumus boldus* D4 1000 ml, *Carduus marianus* D6 1000 ml, *Cynara scolimus* D4 1000 ml, *Berberis vulgaris* D4 1000 ml, *Solidago virgaurea* D6 1000 ml, *Pulsatilla nigricans* D6 1000 ml, *Junglas regia* D4 1000 ml, *Scrophularia nodosa* D4 1000 ml, *Achillea millefolium* D6 1000 ml, *Nux vomica* D6 1000 ml, *Echinacea angustifolia* D4 1000 ml.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

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 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. 20221285503 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 FOURDREN en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 4 de 2023 numeral 3.1.6. *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:*

Aclarar la composición cualitativa-cuantitativa del producto para la presentación comercial propuesta de 50 ml, indicada en el folio 41.

Allegar las artes de etiqueta para la presentación comercial propuesta de 50 ml.

En el Formulario único para la presentación de solicitudes de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios registrar el folio donde se encuentra cada uno de los ítem solicitados.

Que mediante escrito No. 20241123864 radicado de fecha 24/05/2024, el señor Alfonso Castro Gutiérrez, actuando en calidad de Representante legal de GENWELL SAS con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático FOURDREN en Acta 4 de 2023 numeral 3.1.6., mediante el auto No. 2024006915 de fecha 30 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. 2024006915 de fecha 30 de abril de 2024 radicada con el No. 20241123864 de fecha 24/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Fórmula para 1000 ml de cada cepa: *Chelidonium majus* D4 1000 ml, *Taraxacum officinalis* D2 1000 ml, *Peumus boldus* D4 1000 ml, *Carduus marianus* D6 1000 ml, *Cynara scolimus* D4 1000 ml, *Berberis vulgaris* D4 1000 ml, *Solidago virgaurea* D6 1000 ml, *Pulsatilla nigricans* D6 1000 ml, *Junglas regia* D4 1000 ml, *Scrophularia nodosa* D4 1000 ml, *Achillea millefolium* D6 1000 ml, *Nux vomica* D6 1000 ml, *Echinacea angustifolia* D4 1000 ml.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Acta No. 08 de 2024 SEMH

Página 18 de 38

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

Advertencias

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

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica.

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. LHL DEFENIUM

Expediente: 20220061

Radicado: 20211299212/20241129196

Fecha: 30/12/2021-27/05/2024

Recibido CR: 21/06/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Acta No. 08 de 2024 SEMH

Página 19 de 38

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

Cada 30 ml contiene: *Echinacea* D3 0,29 g, *Echinacea* D6 0,29 g, *Echinacea* D12 0,29 g, *Allium sativum* D3 0,29 g, *Allium sativum* D6 0,29 g, *Arnica montana* D4 0,29 g, *Baptisia tinctoria* D6 0,29 g, *Atropa belladonna* D6 0,29 g, *Calendula officinalis* D4 0,29 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
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, 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. 20211299212 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL DEFENIUM en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 12 de 2023 numeral 3.1.1. *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. Justificar y sustentar con las referencias respectivas, la utilidad terapéutica de las diferentes cepas del complejo, por cuanto las acciones atribuidas a las mismas exceden lo descrito en las materias médicas, tales como:

“varios componentes de la Echinacea se unen para aumentar la producción de las células blancas de la sangre (linfocitos y macrófagos) para potenciar el sistema inmunitario (...)” folio 322.

Allium sativum “demuestra una clara actividad antiolesterológica disminuyendo los niveles de LDL y VLDL promoviendo los de HDL y como fibrinolítico (...)” folio 322.

Arnica: “tiene un poderoso poder antibacteriano incluyendo entre sus acciones efectos contra los bacilos alfa y beta hemolíticos, brucella, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycobacterium* (...)” folio 323.

2. Utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “estimulante de las fuerzas defensivas”, “puede considerarse como un curallotodo”, “poderoso poder antibacteriano”. “acciones maravillosas en el sistema inmune” folios 322 y 323.

3. Documentar con estudios científicos (experimentales o patogenéticos) que las indicaciones de los productos fitoterapéuticos (*Calendula officinalis*), pueden ser extrapoladas a los medicamentos homeopáticos (folio 323).

Que mediante escrito No. 20241129196 radicado de fecha 27/05/2024, 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 DEFENIUM en Acta No. 12 de 2023 numeral 3.1.1., mediante el auto No. 2024006319.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024006319 radicada con el No. 20241129196 de fecha 27/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 30 ml contiene: *Echinacea* D3 0,29 g, *Echinacea* D6 0,29 g, *Echinacea* D12 0,29 g, *Allium sativum* D3 0,29 g, *Allium sativum* D6 0,29 g, *Arnica montana* D4 0,29 g, *Baptisia tinctoria* D6 0,29 g, *Atropa belladonna* D6 0,29 g, *Calendula officinalis* D4 0,29 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

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.

3.1.7. LHL PLUS LONDON 696

Expediente: 20220046
Radicado: 20211299138 / 20241130003
Fecha: 30/12/2021- 28/05/2024
Recibido CR: 21/06/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D3 1,0 g, *Arnica montana* D6 1,0 g, *Arnica montana* D12 1,0 g, *Barium carbonicum* D6 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Cinchona pubescens* D6 1,0 g, *Cinchona pubescens* D12 1,0 g, *Gelsemium sempervirens* D6 1,0 g, *Ginkgo biloba* D3 1,0 g, *Ginkgo biloba* D4 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D4 1,0 g, *Kalium phosphoricum* D6 1,0 g, *Medicago sativa* D3 1,0 g, *Natrium chloratum* D6 1,0 g, *Natrium chloratum* D12 1,0 g, *Semecarpus anacardium* D4 1,0 g, *Viscum album* D6 1,0 g. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y 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 en los folios 273 y 400 – 402 del escrito No. 20211299138 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.

Posología: A criterio del médico homeópata.

Vía de administración: Oral.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 403 – 480 del escrito No. 20211299138 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299138 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL PLUS LONDON 696 en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 09 de 2023 numeral 3.1.1. *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. Aclarar la presencia de las cepas Arnica montana y Medicago sativa desde la perspectiva homeopática ya que ni el resumen elaborado ni la materia médica anexa folios 405 y 407, no justifican adecuadamente su presencia en el complejo homeopático.

2. Utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “debilidad generalizada y cansancio crónico” folio 404 y 478.

La Sala recuerda que las indicaciones de los productos fitoterapéuticos no pueden ser extrapoladas a los medicamentos homeopáticos, sin una verificación experimental adecuada, por cuanto lo indicado en el extracto de la patogenesia adjuntada (folio 290), no justifica su incorporación en el complejo de la referencia.

Se recomienda al interesado que los extractos de la materia médica elaborados para justificar la utilidad terapéutica sean coherentes con la acción general y la sintomatología referida en las patogenesias de las cepas que componen el producto.

Acta No. 08 de 2024 SEMH

Página 23 de 38

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Que mediante escrito No. 20241130003 radicado de fecha 28/05/2024, 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 696 en Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.1., mediante el auto No. 2024006314.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024006314 radicada con el No. 20241130003 de fecha 28/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D3 1,0 g, *Arnica montana* D6 1,0 g, *Arnica montana* D12 1,0 g, *Barium carbonicum* D6 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Cinchona pubescens* D6 1,0 g, *Cinchona pubescens* D12 1,0 g, *Gelsemium sempervirens* D6 1,0 g, *Ginkgo biloba* D3 1,0 g, *Ginkgo biloba* D4 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D4 1,0 g, *Kalium phosphoricum* D6 1,0 g, *Medicago sativa* D3 1,0 g, *Natrium chloratum* D6 1,0 g, *Natrium chloratum* D12 1,0 g, *Semecarpus anacardium* D4 1,0 g, *Viscum album* D6 1,0 g.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.

Posología: A criterio del médico homeópata.

Vía de administración: Oral.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

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.

3.1.8. GUNA PAIN MANAGEMENT

Expediente: 20227807
Radicado: 20221091757 / 20241137773
Fecha: 20/05/2022 - 05/06/2024
Recibido CR: 21/06/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición cualitativa-cuantitativa:
Composición para gotas orales de 30 ml:
Millefolium 2X 3,2 ml, *Bellis perennis* 2X 3,2 ml, *Apis mellifica* 30X 2,2 ml, *Bryonia* 6X 2,2 ml, *Chamomilla* 2X 2,2 ml, *Histaminum hydrochloricum* 12X 2,2 ml, *Hepar suis* 6X 2,2 ml, *Hypericum perforatum* 3X 2,2 ml, *Kalmia latifolia* 6X 2,2 ml, *Rhus tox* 8X 2,2 ml, *Ruta graveolens* 4X 2,2 ml, *Symphytum officinale* 6X 2,2 ml, *Arnica montana* 3X 1,6 ml.

Vía de administración:
Oral.

Indicación:
Alivia inflamación y dolor en caso de:
Dolor muscular, calambres
Heridas leves, hematomas
Dolor de muelas.

Contraindicaciones y Advertencias:
No se reportan.

Posología:
Tomar 15 minutos antes de las comidas.
Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.
Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos 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 en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221091757 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 PAIN MANAGEMENT en la modalidad de Importar y Vender.

Acta 06 de 2022 numeral 3.1.7., *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:*

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 Patogenésicos 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 la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

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.

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 del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

Acta No. 08 de 2024 SEMH

Página 26 de 38

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.

No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.

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.

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.

Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

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. 20241137773 radicado de fecha 05/06/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, obrando como apoderado de la Sociedad GUNA S.P.A., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático GUNA PAIN MANAGEMENT en Acta 06 de 2022 numeral 3.1.7., mediante el auto No. 2024006882 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. 2024006882 del 29 de abril de 2024 radicada con el No. 20241137773 de fecha 05/06/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml:

Millefolium 2X 3,2 ml, *Bellis perennis* 2X 3,2 ml, *Apis mellifica* 30X 2,2 ml, *Bryonia* 6X 2,2 ml, *Chamomilla* 2X 2,2 ml, *Histaminum hydrochloricum* 12X 2,2 ml, *Hepar suis* 6X 2,2 ml, *Hypericum perforatum* 3X 2,2 ml, *Kalmia latifolia* 6X 2,2 ml, *Rhus tox* 8X 2,2 ml, *Ruta graveolens* 4X 2,2 ml, *Symphytum officinale* 6X 2,2 ml, *Arnica montana* 3X 1,6 ml.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica.

En cuanto al prospecto/Información sobre uso, la Sala considera que la información consignada es adecuada.

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.

3.1.9. GUNA FLAM RELIEF

Expediente: 20227771
Radicado: 20221090915 / 20241138124
Fecha: 19/05/2022- 05/06/2024
Recibido CR: 21/06/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Aconitum napellus* 6X 0.8 ml, *Aconitum napellus* 12X 0.8 ml, *Aconitum napellus* 30X 0.8 ml, *Aconitum napellus* 200X 0.8 ml, *Apis mellifica* 6X 0.8 ml, *Apis mellifica* 12X 0.8 ml, *Apis mellifica* 30X 0.8 ml, *Apis mellifica* 200X 0.8 ml, *Arnica montana* 3X 0.9 ml, *Belladonna* 6X 0.8 ml, *Belladonna* 12X 0.8 ml, *Belladonna* 30X 0.8 ml, *Belladonna* 200X 0.8 ml, *Bryonia* 12X 0.9 ml, *Bryonia* 30X 0.9 ml, *Bryonia* 200X 0.9 ml, *Bryonia* 6X 0.8 ml, *Chamomilla* 2X 0.9 ml, *Citricum acidum* 3X 0.083 ml, *Cuprum carbonicum* 4X 0.084 ml, *Echinacea* 4X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 12X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 30X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 200X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 6X 0.002 ml, *Hepar suis* 6X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 6X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 12X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 30X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 200X 0.9 ml, *Hypophysis suis* 200X 0.9 ml, *Natrum pyruvicum* 3X 0.084 ml, *Phytolacca decandra* 6X 0.9 ml, *Phytolacca decandra* 12X 0.9 ml, *Phytolacca decandra* 30X 0.9 ml, *Phytolacca decandra* 200X 0.9 ml, *Pyrogenium* 30X 0.9 ml, *Pyrogenium* 200X 0.9 ml.

Vía de administración:
Oral.

Indicación:
Alivia temporalmente los síntomas de vario origen, como, por ejemplo:
Fiebre
Hinchazón
Achaques y malestar

Contraindicaciones y Advertencias:
No se reportan.

Posología:
Tomar 15 minutos antes de las comidas.
Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.
Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos 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 en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221090915 radicado de fecha 19/05/2022, 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 FLAM RELIEF en la modalidad de Importar y Vender.

Acta 06 de 2022 numeral 3.1.6., *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:*

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 Patogenésicos 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 la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

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.

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 del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

Acta No. 08 de 2024 SEMH

Página 30 de 38

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.

No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.

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.

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.

Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

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. 20241138124 radicado de fecha 05/06/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, obrando como apoderado de la Sociedad GUNA S.P.A., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático GUNA FLAM RELIEF en Acta 06 de 2022 numeral 3.1.6., mediante el auto No. 2024006878 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. 2024006878 del 29 de abril de 2024 radicada con el No. 20241138124 de fecha 05/06/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Aconitum napellus* 6X 0.8 ml, *Aconitum napellus* 12X 0.8 ml, *Aconitum napellus* 30X 0.8 ml, *Aconitum napellus* 200X 0.8 ml, *Apis mellifica* 6X 0.8 ml, *Apis mellifica* 12X 0.8 ml, *Apis mellifica* 30X 0.8ml, *Apis mellifica* 200X 0.8 ml, *Arnica montana* 3X 0.9 ml, *Belladonna* 6X 0.8 ml, *Belladonna* 12X 0.8 ml, *Belladonna* 30X 0.8 ml, *Belladonna* 200X 0.8 ml, *Bryonia* 12X 0.9 ml, *Bryonia* 30X 0.9 ml, *Bryonia* 200X 0.9 ml, *Bryonia* 6X 0.8 ml, *Chamomilla* 2X 0.9 ml, *Citricum acidum* 3X 0.083 ml, *Cuprum carbonicum* 4X 0.084 ml, *Echinacea* 4X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 12X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 30X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 200X 0.9 ml, *Ferrum phosphoricum* 6X 0.002 ml, *Hepar suis* 6X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 6X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 12X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 30X 0.9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 200X 0.9 ml, *Hypophysis suis* 200X 0.9 ml, *Natrum pyruvicum* 3X 0.084 ml, *Phytolacca decandra* 6X 0.9 ml, *Phytolacca decandra* 12X 0.9 ml, *Phytolacca decandra* 30X 0.9 ml, *Phytolacca decandra* 200X 0.9 ml, *Pyrogenium* 30X 0.9 ml, *Pyrogenium* 200X 0.9 ml.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

En cuanto al Prospecto/Información sobre uso, la Sala considera que la información consignada es adecuada.

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

Acta No. 08 de 2024 SEMH
Página 32 de 38

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

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.

3.1.10. G-ARAQUAM
MARCA: G-ARAQUAM

Expediente: 20243737
Radicado: 20221282287/20241138154
Fecha: 30/12/2022-05/06/2024
Recibido CR: 21/06/2024
Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 400 ml del producto contiene: *Kalium Chloratum* D6 100 ml, *Kalium Iodatum* D6100 ml, *Natrum Chloratum* D6 100 ml, *Natrum Carbonicum* D6 100ml.

Vía de administración:
IV, IM, SC.

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.

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. 20221282287 radicado de fecha 30/12/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS. con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático G-Araquam en la modalidad de Fabricar y Vender.

en Acta 02 de 2023 numeral 3.1.7., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar:*

- 1. La composición que declara en el folio 25, refiriéndose a un volumen de 400 ml dado que la presentación del medicamento homeopático es en ampolla de 2 ml.*
- 2. La vía de administración del medicamento homeopático considerando que no hay congruencia entre lo que indica en el folio 24 “vía de administración: IM; IV” y lo que aparece en la etiqueta del folio 499 “vía de administración: IM; IV; SC”.*
- 3. La utilidad terapéutica del medicamento homeopático por cuanto en el folio 44 da dos indicaciones diferentes.*

Que mediante escrito No. 20241138154 radicado de fecha 05/06/2024, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS. con domicilio en Cundinamarca, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático G-ARAQUAM en Acta 02 de 2023 numeral 3.1.7., mediante el auto No. 2024006867.

CONCEPTO: **Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024006867 del 03 de mayo de 2024 radicada con el No. 20241138154 de fecha 05/06/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:**

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 400 ml del producto contiene: *Kalium Chloratum* D6 100 ml, *Kalium Iodatum* D6 100 ml, *Natrum Chloratum* D6 100 ml, *Natrum Carbonicum* D6 100 ml.

Vía de administración:

IV, IM.

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

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.

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 literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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.

3.2. 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 a su forma de expendio, teniendo en cuenta, la búsqueda de las cepas relacionadas en el siguiente enlace:

<https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/>

para incluirlas en el documento compartido (Drive), disponible en el siguiente enlace:

[**https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing)

[HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing](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 MEDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, 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
SABINA	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SALVIA OFFICINALIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SAMBUCUS NIGRA	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 15:30 horas del 12 de julio 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

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