



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

13 DE MAYO DE 2022

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 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, previa verificación de 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. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de 08 de abril 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. TONSIFARIN LHA® TABLETAS

Expediente: 20218792

Radicado: 20211284991

Fecha: 16/12/2021

Recibido CR: 22/04/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene 3,75 µL de cada uno de los siguientes componentes:

Arnica montana D6, *Arum triphyllum* D6, *Atropa belladonna* D6, *Atropa belladonna* D8, *Barium carbonicum* D12, *Bromum* D12, *Bromum* D30, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D8, *Solanum dulcamara* D6, *Mercurius solubilis* D12, *Phytolacca decandra* D6, *Pulsatilla pratensis* D6, *Spongia tosta* D6, *Scrophularia nodosa* D8, *Scrophularia nodosa* D10.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211284991 radicado de fecha 16/12/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto TONSIFARIN LHA® TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar a que se refiere con la expresión: *“coadyuvante en la mejora de la excreción linfática”* (folio 368) cuando habla de la utilidad terapéutica, dado que en ninguna de las patogenesias referidas está descrita esta acción.

Por otra parte, en el folio 362 aparece el siguiente párrafo: *“Los parámetros y directrices para la elaboración, composición y asociación de los medicamentos complejos elaborados por el Laboratorio Homeopático Alemán se fundamentan en los siguientes principios homeopáticos de Samuel Hahnemann”*, sin mencionar cuales son esos principios. Por tanto, el interesado debe indicar a cuáles principios se refiere.

3.1.2. LHLCALENCILON

Expediente: 20221596
Radicado: 20221023043
Fecha: 01/02/2022
Recibido CR: 22/04/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:
Semisólido (Pomada).

Composición:
cada 100 gramos del producto contienen: *Calendula officinalis* D3 2g, *Echinacea* D3 1g, *Hydrastis canadensis* D3 1g, *Symphytum officinale* D6 0,5g, *Symphytum officinale* D12 0,5g.

Vía de administración:
Tópico.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221023043 radicado de fecha 01/02/2022, 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 Homeopático Complejo: LHLCALENCILON en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que respecto a la utilidad terapéutica indicada: ***“Actividad bacteriostática que actúa como desinfectante natural”*** folio (416 - 417), el interesado debe referenciar adecuadamente la fuente de dicha expresión, que además difiere de lo expresado en el radicado No. 20191136090.

3.1.3. LHL SALSSHUS ®TABLETAS

Expediente: 20222744

Radicado: 20221029792

Fecha: 11/03/2022

Recibido CR: 22/04/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición:

Cada tableta de 600 mg contiene: *Calcium fluoratum* D6 6 mg, *Calcium phosphoricum* D6 6 mg, *Calcium sulfuricum* D6 6 mg, *Ferrum phosphoricum* D6 6 mg, *Kalium chloratum* D6 6 mg, *Kalium phosphoricum* D6 6 mg, *Kalium sulfuricum* D6 6 mg, *Magnesium phosphoricum* D12 6 mg, *Magnesium phosphoricum* D30 6 mg, *Natrium chloratum* D6 6 mg, *Natrium phosphoricum* D6 6 mg, *Natrium sulfuricum* D6 6 mg, *Acidum silicicum* D6 6 mg.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221029792 radicado de fecha 11/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL SALSSHUS ®Tabletas 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 a la información presentada en el radicado No. 20221029792 de fecha 11/03/2022, así:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 600 mg contiene: *Calcium fluoratum* D6 6 mg, *Calcium phosphoricum* D6 6 mg, *Calcium sulfuricum* D6 6 mg, *Ferrum phosphoricum* D6 6 mg, *Kalium chloratum* D6 6 mg, *Kalium phosphoricum* D6 6 mg, *Kalium sulfuricum* D6 6 mg, *Magnesium phosphoricum* D12 6 mg, *Magnesium phosphoricum* D30 6 mg, *Natrium chloratum* D6 6 mg, *Natrium phosphoricum* D6 6 mg, *Natrium sulfuricum* D6 6 mg, *Acidum silicicum* D6 6 mg.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 535 - 537 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

Por último, 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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.1.4. LHL ® 348T

Expediente: 20222755
Radicado: 20221029826
Fecha: 11/03/2022
Recibido CR: 22/04/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta de 150 mg contiene 1,5 mg de cada uno de los siguientes componentes: *Ignatia amara* D6 (*Strychnos ignatii*), *Ignatia amara* D30 (*Strychnos ignatii*), *Ignatia amara* D200 (*Strychnos ignatii*), *Aconitum napellus* D30, *Agaricus muscarius* D6, *Arnica montana* D6, *Arnica montana* D30, *Avena sativa* D3, *Cinchona pubescens* (China) D4, *cniger* D6, *Acidum phosphoricum* D6, *Acidum phosphoricum* D30, *Acidum phosphoricum* D200, *Datura stramonium* D200.

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221029826 radicado de fecha 11/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL ® 348T en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar adecuadamente, los términos empleados en la utilidad terapéutica propuesta, precisando la fuente de cada una de las acciones indicadas en los párrafos del folio 524:

“Es un medicamento esquizoide y paranoide coadyuvante en cualquier tratamiento psiquiátrico” refiriéndose a Hyosciamus.

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

“Es un gran regulador de los trastornos de origen emocional regulando el ciclo circadiano mejorando el sueño optimizando la irrigación del sistema nervioso y mejorando su parasimpaticotonia sin causar sedación.” refiriéndose a la utilidad terapéutica del complejo.

3.1.5. LHL PLUS LONDON® 1012Cr

Expediente: 20222755

Radicado: 20221030125

Fecha: 11/03/2022

Recibido CR: 22/04/2022 REGISTRO SANITARIO NUEVO

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Semisólido. (crema).

Composición:

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

Vía de administración:

Tópico.

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 15



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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221030125 radicado de fecha 11/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL PLUS LONDON® 1012Cr en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

3.1.6. LHL INSEOLON PLUS ®

Expediente: 20222887

Radicado: 20221030490

Fecha: 14/03/2022

Recibido CR: 22/04/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: *Avena sativa* D4 14,0 g, *Avena sativa* D6 1,6g, *Chamomilla recutita* D3 2,0 g, *Datura stramonium* D6 1,6g, *Hypericum perforatum* D3 1,0g, *Hypericum perforatum* D6 2,0g, *Kalium phosphoricum* D6 1,6g, *Passiflora incarnata* D3 8,0 g, *Passiflora*



La salud
es de todos

Minsalud

incarnata D6 1,6g, *Strychnos ignatii* D3 6,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,6g, *Valeriana officinalis* D4 36,5g, *Valeriana officinalis* D612,0 g.

Vía de administración:

Oral (gotas orales).

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:

No hay reportadas.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221030490 radicado de fecha 14/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL INSEOLON PLUS ® en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que respecto a la utilidad terapéutica indicada: *“actúa como coadyuvante en patologías con trastornos del sueño ya que reduce el tiempo necesario para quedarse dormido y*

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

mejora calidad del sueño eliminando intranquilidad y estados ansiolíticos” folio 427, el interesado debe referenciar adecuadamente la fuente de las siguientes expresiones: *reduce el tiempo necesario para quedarse dormido y mejora calidad del sueño eliminando intranquilidad y estados ansiolíticos.*

3.1.7. LHL ® 070

Expediente: 20222944

Radicado: 20221030651

Fecha: 14/03/2022

Recibido CR: 22/04/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: *Toxicodendron quercifolium* (Rhus toxicodendron) D6 1 g, *Toxicodendron quercifolium* (Rhus toxicodendron) D30 1 g, *Toxicodendron quercifolium* (Rhus toxicodendron) D 200 1 g, *Arnica montana* D6 1 g, *Arnica montana* D30 1 g, *Bryonia* D6 1 g, *Hypericum perforatum* D4 1 g, *Prunus laurocerasus* D9 1 g, *Pulsatilla pratensis* D6 1 g, *Ranunculus bulbosus* D6 1 g, *Solanum dulcamara* D6 1 g.

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:

No hay reportadas.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

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

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221030651 radicado de fecha 14/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL 070 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 a la información presentada en el radicado No. 20221030651 de fecha 14/03/2022, así:

Forma farmacéutica:
Solución Oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: *Toxicodendron quercifolium* (Rhus toxicodendron) D6 1 g, *Toxicodendron quercifolium* (Rhus toxicodendron) D30 1 g, *Toxicodendron quercifolium* (Rhus toxicodendron) D200 1 g, *Arnica montana* D6 1 g, *Arnica montana* D30 1 g, *Bryonia* D6 1 g, *Hypericum perforatum* D4 1 g, *Prunus laurocerasus* D9 1 g, *Pulsatilla pratensis* D6 1 g, *Ranunculus bulbosus* D6 1 g, *Solanum dulcamara* D6 1 g.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 399 - 400 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

Por último, 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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, continúa realizando el Listado de Cepas Homeopáticas con Toxicidad Potencial Demostrada en la Tintura Madre o en Algunas de Sus Diluciones

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 relacionados 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 16:00 horas del 13 de mayo de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 04 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 15