



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

12 DE MAYO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala presencial/virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 1 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de 14 de abril de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. COASCILUM

Expediente: 20189476
Radicado: 20201177638 / 20231030559
Fecha: 30/09/2020 - 14/02/2023
Recibido CR: 21/04/2023
Interesado: Allianz Group International S.A.S.

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Composición:

Cada vial por un 1 gramo de glóbulos contiene 0,01 ml de extracto de *Anas barbarie* (hepatitis et cordis extractum) 200 C. 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:

- 1) La respuesta ofrecida mediante escrito No. 20231030559 radicado de fecha 14/02/2023 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2022010742 de fecha 07/12/2022 y emitido en el Acta 10 de 2021, numeral 3.1.2 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, frente al cual, el interesado manifestó, entre otros, lo siguiente:
 - El principio activo del producto Coascilum es *Anas barbarie* (hepatitis et cordis extractum) 200 C, mismo principio activo del producto OSCILLOCOCCINUM del Acta 10 de 2017, numeral 3.1.6 y corresponde a un medicamento homeopático simple.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 2 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- Se adjunta ficha técnica del producto y artes en donde nos acogemos a lo aprobado en el Acta 10 de 2017 del producto OSCILLOCOCCINUM con Registro Sanitario vigente desde el 2007 para la adopción de la misma utilidad terapéutica, composición forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta, contraindicaciones y advertencias.
 - Al existir un medicamento homeopático simple con el mismo principio activo, concentración, utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta, contraindicaciones y advertencias, y evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta 10 de 2017, numeral 3.1.6, no se requerirá someter nuevamente a evaluación terapéutica el producto Coascilum.
 - El día 13-Ene-2023 se solicitó la prórroga de la respuesta al auto para dar tiempo de agendamiento a la cita aclaratoria por la parte técnica de Registros de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios y esta fue concedida mediante Radicado 20231005809.
 - El día 11-Feb-2023 se envió correo al Dr. Edwin Leonardo López del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora para solicitar aclaración de la respuesta al auto No. 2022010742.
- 2) 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, tal y como se señalan a continuación:
- Indicaciones: Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales.
 - Contraindicaciones y advertencia: No se reportan.
 - Posología: Adultos y niños después de dos (2) años. Dejar disolver bajo la lengua. El contenido completo de un tubo-dosis corresponde a una toma.
 - Profiláctico: Un (1) vial por semana durante la temporada de gripe.
 - Sintomático: Tres (3) viales por día en un intervalo de 6 horas cada uno.
 - Niños menores de dos años: La mitad de la dosis para adultos.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 3 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Venta libre.
- 3) La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada inicialmente para el producto en referencia en los folios 40 y 65 - 68 del radicado No. 20201177638 de fecha 30/09/2020.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201177638 radicado de fecha 30/09/2020, el señor John Alexander Garzón Herrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto COASCILUM en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Acta 10 de 2021, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió lo siguiente: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adjuntar la documentación completa de los requisitos exigidos para la evaluación terapéutica, con miras a la obtención del Registro Sanitario bajo la condición de venta libre, (ver Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Acta 05 de 2012, numeral 3.2.). (...)*”

Que mediante auto No. 2022010742 de fecha 07/12/2022, este Instituto profirió el requerimiento previamente mencionado por parte de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora para que el interesado pudiese ofrecer contestación.

Que mediante escrito No. 20231005809 radicado de fecha 13/01/2023, el representante legal de la sociedad ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL S.A.S., presentó solicitud de prórroga para poder ofrecer respuesta al requerimiento interpuesto por este Instituto mediante auto No. 2022010742 de fecha 07/12/2022.

Que mediante escrito No. 20231030559 radicado de fecha 14/02/2023, el representante legal de la sociedad ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL S.A.S., presentó la respuesta al auto No. 2022010742 de fecha 07/12/2022 interpuesto por el Invima.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 4 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2022010742 de fecha 07/12/2022, no es satisfactoria por cuanto no hay soporte técnico-científico que demuestre la equivalencia del medicamento COASCILUM con el medicamento OSCILLOCOCCINUM, lo cual se evidencia por las siguientes situaciones:

1. En el radicado inicial No. 20201177638 presentado por el interesado establece que la composición del medicamento contiene la cepa *Anas barbarie* en dilución 200C (folios 66, 67), la cual ratifica en el folio 2 de la respuesta al auto: “El principio activo del producto Coascilum es *Anas barbarie* (hepatis et cordis extractum) 200 “C”, mismo principio activo del producto OSCILLOCOCCINUM” (entrecomillado de la letra C fuera de texto) sin embargo, en los folios 4 y 7 de artes de etiqueta cambia la dilución por 200K, sin ninguna justificación y sustentación del cambio de las diluciones.

2. No se demuestra la equivalencia técnica y farmacopeica de las 2 cepas, la utilizada por el interesado (*Anas barbarie* hepatis et cordis extractum 200 C) y la que se utiliza para el OSCILLOCOCCINUM (*Anas barbariae* hepatis et cordis extractum 200 K), ya que sus métodos de dinamización y dilución son diferentes, lo que conllevaría a un efecto diferente.

3. Hay incongruencias en las etiquetas presentadas por el interesado, pues en las artes del expediente original, indica la composición bajo la dilución 200 C (folio 66, 67) y en las artes de la respuesta al auto (folios 7 a 9) indica la nueva dilución 200K. Además, en la presentación comercial del medicamento, en los folios antes referidos cambia de viales a glóbulos.

Por las anteriores consideraciones, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, ni la condición de venta libre para este medicamento homeopático.

3.1.2. APISINUM GEL

Expediente: 20021935
Radicado: 20211051662
Fecha: 17/03/2021
Recibido CR: 21/04/2023
Interesado: Beenox INC. Productos Apicola Ltda.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 5 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Composición:

Cada 100 gramos de gel tópico contienen 10 ml de *Apisinum* D3. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita conceptuar a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sobre:

- 1) La autorización de la nueva condición de venta requerida mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con escrito No. 20211051662 radicado de fecha 17/03/2021 para el producto de la referencia de la siguiente manera:
 - Condición de venta: venta libre.
- 2) El cambio en la descripción para la composición del producto presentada por el interesado para el producto en cuestión en el folio 27 de la Renovación de Registro Sanitario con escrito No. 20211051662 radicado de fecha 17/03/2021, toda vez que esta no corresponde con lo indicado en el Acta 06 de 2013, numeral 3.1.6 y con lo previamente autorizado dentro del Registro Sanitario para este medicamento homeopático. De acuerdo con lo anterior, el cambio hecho dentro de la composición se ve reflejado de la siguiente manera:
 - Composición descrita en el Acta 06 de 2013, numeral 3.1.6, numeral 3.2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y aprobada por el Invima mediante Resolución No. 2010026244 de fecha 23 de agosto de 2010: “(...) Cada 100 gramos de gel tópico contienen *Apisinum* D3 10 ml (...)”.
 - Composición declarada por el interesado en el folio 27 de la Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20211051662 radicado de fecha 17/03/2021: “(...) Cada 100 gramos de gel tópico contienen *Apisinum* D3 0.03 ml (...) elaborada a partir de: “(...) TM *Apisinum* 0,03 ml. (...)”

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 6 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Esta consulta se realiza teniendo en cuenta que, pese a que el Registro Sanitario para el producto en mención fue concedido en el año 2010 y que, por tratarse de un medicamento homeopático simple, no fue conceptuado en su momento por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, no obstante, se desea verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente, en particular, lo correspondiente al Artículo 6° del Decreto 1861 de 2006: “(...) *Adiciónese al Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 el siguiente párrafo: “PARÁGRAFO 4°. Además de lo señalado en los literales a) y b) del presente Artículo, requerirán modificación del Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos simples o complejos, los cambios en el acondicionador y tiempo de vida útil. **Se podrán aceptar también modificaciones en la condición de venta, información para prescribir e insertos, siempre y cuando, se emita concepto favorable por parte de la Comisión Revisora.** (...)”* (Subrayado y negrilla fuera del texto original).

Antecedentes:

- Que mediante Resolución No. 2010026244 de 23 de agosto de 2010, el Invima concedió Registro Sanitario No. MHS2010-0001545 para el producto APISINUM GEL con la siguiente composición: “(...) *Cada 100 gramos de gel tópico contienen Apisinum D3 10 ml.* (...)”
- Que mediante Acta 06 de 2013, numeral 3.1.6, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto con respecto a la solicitud radicada por el interesado para el cambio de la condición de venta del producto así:

“(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa que, si bien se generaron criterios de inclusión para elaborar el listado medicamentos sin prescripción médica, éste no ha finalizado por lo que, en su momento y si el producto de la referencia cumple con los criterios de la Sala, podría ser incluido.

Cabe aclarar que, dentro de los criterios establecidos, los sarcodes, los medicamentos que tengan historia y/o reporte de reacción alérgica individual y los medicamentos que tengan diluciones mayores a D3, entre otras no serán incluidos en el listado. (...)”

- Como complemento de lo anterior y mediante Acta 08 de 2013, numeral 3.2.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 7 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



el siguiente concepto ratificando que no autoriza el cambio de condición de venta del producto de la referencia, así:

“(...) CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara lo señalado en el Acta 06 de 2013 numeral 3.1.6, en el sentido de no recomendar la aprobación del cambio de condición de venta del producto de la referencia por los argumentos expuestos en el acta anteriormente mencionada. (...)”

- Que mediante escrito No. 20211051662 radicado de fecha 17/03/2021, el señor Jorge Armando Fajardo Andrade, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BEENOX INC. PRODUCTOS APICOLA LTDA., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MHS2010-0001545 para el producto APISINUM GEL, indicando que, dentro de la fórmula cuali-cuantitativa del producto, esta contiene la siguiente cantidad de tintura madre: *“(...) TM Apisinum 0,03 ml. (...)”*

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar la documentación que se ajuste a los requisitos para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
 - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 8 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.

- 3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.**
- 4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.**
- 5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.**
- 6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.**
- 7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.**
- 8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.**
- 9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.**

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 9 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

3.1.3. DR. RECKEWEG R42 HAEMOVENIN

MARCA: DR. RECKEWEG R42 HAEMOVENIN

Expediente: 20249765
Radicado: 20231057959
Fecha: 08/03/2023
Recibido CR: 21/04/2023
Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Composición: 10 g contienen: *Aesculus* D6 1 g, *Carduus marianus* D12 1 g, *Hamamelis* D6 1 g, *Secale cornutum* D8 1 g, Ethanolum, Aqua purificada.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Consultar a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con prescripción facultativa.

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

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

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 10 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. 20231057959 radicado de fecha 08/03/2023, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg R42 Haemovenin, en la modalidad de Importar 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. 20231057959 de fecha 08/03/2023, así:

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Composición: 10 g contienen: *Aesculus* D6 1 g, *Carduus marianus* D12 1 g, *Hamamelis* D6 1 g, *Secale cornutum* D8 1 g, Ethanolum, Aqua purificada.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Consultar a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con prescripción facultativa.

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

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 11 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En cuanto al Inserto presentado en el folio 267, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo 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.

3.1.4. DR. RECKEWEG R11 LUMBAGIN
MARCA: DR. RECKEWEG R11 LUMBAGIN

Expediente: 20249792
Radicado: 20231058212
Fecha: 08/03/2023
Recibido CR: 21/04/2023
Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Berberis vulgaris* D4 1 g., *Calcium phosphoricum* D12 1 g., *dihydricus Causticum* Hahnemanni D6 1 g., *Dulcamara* D4 1 g., *Rhododendron* D4 1 g., *Rhus toxicodendron* D4 1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Consultar a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 4 de 2023 SEMH
Página 12 de 19
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Condición de venta:
Venta con prescripción facultativa.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231058212 radicado de fecha 08/03/2023, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG R11 LUMBAGIN, en la modalidad de Importar 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. 20231058212 de fecha 08/03/2023, así:

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Berberis vulgaris* D4 1 g., *Calcium phosphoricum* D12 1 g., *dihydricus Causticum Hahnemanni* D6 1 g., *Dulcamara* D4 1 g., *Rhododendron* D4 1 g., *Rhus toxicodendron* D4 1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Consultar a su médico.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 13 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con prescripción facultativa.

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

En cuanto al Inserto presentado en el folio 293, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo 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.

3.1.5. DR. RECKEWEG R18 CYSTOPHYLIN
MARCA: DR. RECKEWEG R18 CYSTOPHYLIN

Expediente: 20249795
Radicado: 20231058238
Fecha: 08/03/2023
Recibido CR: 21/04/2023
Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:
10 g de producto contienen: *Berberis vulgaris* D4 1 g., *Dulcamara* D4 1 g., *Equisetum hiemale* D6 1 g., *Eupatorium purpureum* D6 1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Acta No. 4 de 2023 SEMH
Página 14 de 19
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Consultar a su médico.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con prescripción facultativa.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231058238 radicado de fecha 08/03/2023, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG R18 CYSTOPHYLIN, en la modalidad de Importar 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. 20231058238 de fecha 08/03/2023, así:

Forma farmacéutica:

Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:

10 g de producto contienen: *Berberis vulgaris* D4 1 g., *Dulcamara* D4 1 g., *Equisetum hiemale* D6 1 g., *Eupatorium purpureum* D6 1 g.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 15 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Consultar a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con prescripción facultativa.

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

En cuanto al Inserto presentado en el folio 193, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo 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.

3.1.6. FOURDREN
MARCA: FOURDREN

Expediente: 20247026
Radicado: 20221285503
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 21/04/2023
Interesado: Genwell SAS

Forma farmacéutica:
Gotas.

Acta No. 4 de 2023 SEMH
Página 16 de 19
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Composición cualitativa-cuantitativa:

Formula 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
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 al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado 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 No. 4 de 2023 SEMH

Página 17 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

1. **Aclarar la composición cualitativa-cuantitativa del producto para la presentación comercial propuesta de 50 ml, indicada en el folio 41.**
2. **Allegar las artes de etiqueta para la presentación comercial propuesta de 50 ml.**
3. **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.**

3.1.7. DR. RECKEWEG R17 COBRALACTIN

MARCA: DR. RECKEWEG R17 COBRALACTIN

Expediente: 20236986

Radicado: 20221198119

Fecha: 02/09/2022

Recibido CR: 21/04/2023

Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:

Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:

10 g de producto contienen: *Acidum lacticum* D6 1 g, *Naja tripudians* D12 1 g, *Scrophularia nodosa* D6 1 g.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con prescripción facultativa.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 18 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221198119 radicado de fecha 02/09/2022, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG R17 COBRALACTIN, en la modalidad de Importar 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. 20221198119 de fecha 02/09/2022, así:

Forma farmacéutica:

Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:

10 g de producto contienen: *Acidum lacticum* D6 1 g, *Naja tripudians* D12 1 g, *Scrophularia nodosa* D6 1 g.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 19 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con prescripción facultativa.

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

En cuanto al Inserto presentado en el folio 158, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo 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.

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 mayo de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 4 de 2023 SEMH

Página 20 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

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

Acta No. 4 de 2023 SEMH
Página 21 de 19
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29