

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 16

SESIÓN EXTRAORDINARIA

27 DE NOVIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ACLARACIÓN

**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 7:00 horas se inicia la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala virtual del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

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

Acta No. 16 de 2024 SEMH

Página 1 de 7

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. 15 de 01 de noviembre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ACLARACIÓN

La Sala aclara los conceptos emitidos en el acta ordinaria No. 14 de fecha 04 de octubre de 2024, en los numerales 3.1.5. y 3.1.6., en el sentido de incluir en cada concepto la composición cualitativa-cuantitativa de los medicamentos homeopáticos, cuya utilidad terapéutica se recomendó aprobar, quedando de la siguiente forma:

3.1.5. LHL FUCUDELON PLUS SOLUCIÓN ORAL MARCA: LHL FUCUDELON PLUS

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011360 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo en referencia, de acuerdo con la información presentada mediante el escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021, así:

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución oral contienen *Apocynum cannabinum* D4 1,0 g, *Berberis vulgaris* D4 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D6 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D200 1,0 g, *Fucus vesiculosus* D3 1,0 g, *Fucus vesiculosus* D6 1,0 g, *Cimicifuga racemosa* D4 1,0 g, *Graphites* D6 1,0 g, *Graphites* D30 1,0 g, *Graphites* D200 1,0 g, *Kalium carbonicum* D4 1,0 g, *Kalium carbonicum* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D4 1,0 g, *Phytolacca americana* D12 1,0 g, *Semecarpus anacardium* D30 1,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,0 g y *Strychnos ignatii* D30 1,0 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:

A criterio del médico.

Contraindicaciones:

No hay reportadas.

Advertencias:

No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

Posología:

Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Con formula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar en Colombia, una vez obtenga el Registro Sanitario los programas de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en 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. LHL SAMBIRESPID JARABE
MARCA: LHL SAMBIRESPID

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011479 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo en referencia, de acuerdo con la información presentada mediante el escrito No. 20211303323 radicado de fecha 31/12/2021, así:

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de jarabe contienen *Atropa belladonna* D6 0,20 g, *Avena sativa* D3 0,20 g, *Carbo vegetabilis* D12 0,20 g, *Carbo vegetabilis* D30 0,20 g, *Chamomilla recutita* D3 0,20 g, *Chamomilla recutita* D6 0,20 g, *Cuprum sulfuricum* D12 0,20 g, *Drosera* D6 0,20 g; *Drosera* D12 0,20 g, *Eucalyptus globulus* D3 0,20 g, *Eucalyptus globulus* D6 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D9 0,20 g, *Sambucus nigra* D3 0,20 g, *Sambucus nigra* D6 0,20 g, *Sambucus nigra* D12 0,20 g, *Strychnos ignatii* D4 0,20 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
A criterio del médico.

Contraindicaciones:
No hay reportadas.

Advertencias:
No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Con formula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar en Colombia, una vez obtenga el Registro Sanitario, los programas de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en 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.

3.3. 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-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
SANGUINARIA NITRICA	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SANICULA	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SANTONINUM	Expendio con prescripción médica, en todas sus diluciones.	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SAPONARIA OFFICINALIS	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SAPONINUM	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SARSAPARILLA	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SCILLA MARITIMA	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

SEDUM ACRE	4CH a 30CH (1LM a 12LM- 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SENEGA(POLYGALA)	4CH a 30CH (1LM a 12LM- 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SENECIO spp.	Expendio con prescripción médica, en todas sus diluciones.	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 15:00 horas del 28 de noviembre de 2024 se da por terminada la sesión extraordinaria.

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