

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN EXTRAORDINARIA

29 DE AGOSTO 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. ACLARACIÓN**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 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. 11 de 2024 SEMH
Página 1 de 28

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. 10 de 02 de agosto de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. SANUKEHL STAPH D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG MARCA: SANUM -KEHLBECK GMBH & CO. KG

Expediente: 20220414

Radicado: 20221005524

Fecha: 12/01/2022

Recibido CR:19/07/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

cualitativa-cuantitativa:

10 ml liquid dilution contains: 10 ml *Staphylococcus aureus* extractum cellulae (lyophil., steril.) dil D6 (HAB* method 5^a, D I dilution with purified water).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral y cutánea.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005524 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple SANUKEHL Staph D6 Drops. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG.

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

1. Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.
2. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folleto, folio 132
3. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 97, adicionalmente, aclarar si la expresión “folleto del paquete” corresponde a “folleto del paciente”.
4. Allegar la ficha farmacopeica de la cepa en evaluación teniendo en cuenta que las farmacopeas oficiales para Colombia son las establecidas en el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 3 del decreto 1861 de 2006.
5. Modificar la abreviatura STAPH en el nombre del medicamento, dado que dentro de la literatura clásica homeopática esta abreviatura es utilizada para identificar la cepa *Staphysagria* y no la cepa *Staphylococcus*.

3.1.2. BACILLUS SUBTILIS D6 DROPS

MARCA: UTILIN H D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG

Expediente: 20220451

Radicado: 20221006030

Fecha: 13/01/2022

Recibido CR:19/07/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance:

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 3 de 28

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

1 ml *Bacillus subtilis* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a *Bacillus subtilis*
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Interacciones con otros medicamentos:

Ninguna conocida.

Precauciones y Advertencias:

Pregunte a su médico.

Vía de administración:

Oral y cutánea.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221006030 radicado de fecha 13/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple *Bacillus subtilis* D6 Drops.

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

1. Cumplir con lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 97, adicionalmente, aclarar si la expresión “folleto del paquete” corresponde a “folleto del paciente”.

3. Allegar la ficha farmacopeica de la cepa *Bacillus subtilis* teniendo en cuenta que las farmacopeas oficiales para Colombia son las establecidas en el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 3 del decreto 1861 de 2006.

3.1.3. OBESTAR COMPRIMIDOS MARCA: OBESTAR

Expediente: 20237331
Radicado: 20221202070/20241168922
Fecha: 07/09/2022- 08/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Mediestetica S.A

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
cada comprimido de 100g contiene 2,85 mcl: de *Acidum phosphoricum* D10, *Fucus vesiculosus* D10, *Graphites* D8, *Kalium bichromicum* D6, *Thuja* D6, *Toxicodendrom quercifolium* D10, *Zincum metallicum* D6.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias

Usar con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético informarlo a su médico. 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, en relación con el trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 5 de 28

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221202070 radicado de fecha 07/09/2022, el señor Mauricio Mercado Duncan, actuando en calidad de representante legal de Mediestética S.A con domicilio en Barranquilla Atlántico, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático OBESTAR comprimidos marca: OBESTAR, en la modalidad de fabricar y vender.

Acta 11 de 2022 numeral 3.2.1., CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar y precisar la justificación terapéutica del medicamento de la referencia, por cuanto hay una contradicción en lo expresado en el folio 64 donde indica:

“Coadyuvante en alteraciones del apetito y digestivas, debilidad física, problemas cutáneos y obesidad” y en el folio 60 que dice “actúa como coadyuvante en la estimulación del apetito”.

Que mediante escrito No. 20241168922 radicado de fecha 08/07/2024, el señor Carlos Eduardo Chacón actuando en calidad de director técnico de Mediestética S.A con domicilio en Barranquilla Atlántico, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo OBESTAR en Acta No. 11 de 2022 numeral 3.2.1., mediante auto No. 2024008965 de mayo 27 de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024008965 de mayo 27 de 2024 radicada con el No. 20241168922 de fecha 08/07/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

cada comprimido de 100g contiene 2,85 mcl: de *Acidum phosphoricum* D10, *Fucus vesiculosus* D10, *Graphites* D8, *Kalium bichromicum* D6, *Thuja* D6, *Toxicodendron quercifolium* D10, *Zincum metallicum* D6.

Vía de administración:

Vía oral.

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 6 de 28

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias

Usar con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético informarlo a su médico. 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.

3.1.4. CUTIHEEL® TABLETAS

Expediente: 20224776
Radicado: 20221053877/20241168968
Fecha: 05/04/2022-08/07/2024
Recibido CR:19/07/2024
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada tableta contiene: *Acidum formicicum* D198 1,0 mg, *Acidum fumaricum* D10 1,0 mg, *Acidum phosphoricum* D6 1,0 mg, *Aesculus hippocastanum* D6 1,0 mg, *Ammonium bituminosulfonicum* D28 1,0 mg, *Arctium* D6 1,0 mg, *Calcium fluoratum* D13 1,0 mg, *Cortisonum aceticum* D28 1,0 mg, *Cutis suis* D8 1,0 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D10 1,0 mg, *Galium aparine* D6 1,0 mg, *Glandula suprarenalis suis* D10 1,0 mg, *Hepar suis* D10 1,0 mg, *Ledum palustre* D4 1,0 mg, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D13 1,0 mg, *Placenta totalis suis* D10 1,0 mg, *Selenium* D10 1,0 mg, *Splen suis* D10 1,0 mg, *Strychnos ignatii* D6 1,0 mg, *Sulfur* D10 1,0 mg, *Thuja occidentalis* D8 1,0 mg, *Urtica urens* D4 1,0 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

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

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Precauciones y advertencias.

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

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 en relación con el trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias,

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 8 de 28

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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. 20221053877 radicado de fecha 05/04/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda con domicilio en Bogotá D.C.- Colombia, solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo CUTIHEEL® Tabletas, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

Acta 06 de 2022, numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar las fichas farmacopéicas de las siguientes cepas: Cutis suis, Funiculus umbilicalis suis, Glandula suprarenalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Splen suis y del Acidum fumaricum o justificar, de acuerdo con la normatividad vigente, su inclusión en el producto.*

En cuanto a la posología, el interesado debe recomendar la dilución de la tableta en agua para la administración en niños menores de 6 años.

Que mediante escrito No. 20241168968 radicado de fecha 08/07/2024, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.- Colombia, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo CUTIHEEL® TABLETAS en Acta 06 de 2022, numeral 3.1.1., mediante auto No. 2024007264 de 03 de mayo de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024007264 de 03 de mayo de 2024 radicada con el No. 20241168968 de fecha 08/07/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada tableta contiene: Acidum formicicum D198 1,0 mg, Acidum fumaricum D10 1,0 mg, Acidum phosphoricum D6 1,0 mg, Aesculus hippocastanum D6 1,0 mg, Ammonium bituminosulfonicum D28 1,0 mg, Arctium D6 1,0 mg, Calcium fluoratum D13 1,0 mg, Cortisonum aceticum D28 1,0 mg, Cutis suis D8 1,0 mg, Funiculus umbilicalis suis D10 1,0 mg, Galium aparine D6 1,0 mg, Glandula suprarenalis suis D10 1,0 mg, Hepar suis D10 1,0 mg, Ledum palustre D4 1,0 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D13 1,0 mg, Placenta totalis suis D10 1,0 mg, Selenium D10 1,0 mg, Splen suis D10 1,0 mg, Strychnos ignatii D6 1,0 mg, Sulfur D10 1,0 mg, Thuja occidentalis D8 1,0 mg, Urtica urens D4 1,0 mg.

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 9 de 28

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones
No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Efectos secundarios:
Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Precauciones y advertencias.
Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Oral.

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.

3.1.5. SCHUSSLER SALZ LESSENSA
MARCA: SCHUSSLER SALZ LESSENSA

Expediente: 20261967
Radicado: 20231232405/20241160939
Fecha: 30/08/2023-27/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Calcium Fluoratum* D6 2,0 ml, *Calcium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Calcium sulfuricum* D6 2,0 ml, *Ferrum phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium chloratum* D6 2,0 ml, *Kalium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium sulphuricum* D6 2,0 ml, *Magnesium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium sulphuricum* D6 2,0 ml, *Magnesium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Natrium chloratum* D6 2,0 ml, *Natrium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Natrium sulfuricum* D6 2,0 ml, *Silicea* D6 2,0 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.
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:

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 11 de 28

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231232405 radicado de fecha 30/08/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático SHUSSLER SALZ LESSENSA en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 10 del 2023, numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. *Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del complejo.*
2. *Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.*
3. *Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 340) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023) y THYROCELL.*
4. *Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.*
5. *Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.*

Que mediante escrito No. 20241160939 radicado de fecha 27/06/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo SHUSSLER SALZ LESSENSA en Acta No. 10 del 2023, numeral 3.1.2., mediante auto No. 2024010236.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024010236 radicada con el No. 20241160939 de fecha 27/06/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 12 de 28

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

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Calcium Fluoratum* D6 2,0 ml, *Calcium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Calcium sulfuricum* D6 2,0 ml, *Ferrum phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium chloratum* D6 2,0 ml, *Kalium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium sulphuricum* D6 2,0 ml, *Magnesium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium sulphuricum* D6 2,0 ml, *Magnesium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Natrium chloratum* D6 2,0 ml, *Natrium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Natrium sulfuricum* D6 2,0 ml, *Silicea* D6 2,0 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

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.

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 13 de 28

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

3.1.6. GUNA HAY FEVER RELIEF

MARCA: GUNA

Expediente: 20248649
Radicado: 20231045155/20241164621
Fecha: 24/02/2023-03/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Gránulos orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

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

Vía de administración:
Vía oral.

Indicación:

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

Precauciones y advertencias:

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

Interacciones con otros medicamentos:
Ninguna conocida

Posología y forma de administración:

Vía de administración: oral.

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños a partir de 12 años 5 gránulos 3 veces al día

Niños de 12 a 6 años 3 gránulos 3 veces al día

Niños menores de 6 años 1 gránulo 3 veces al día para disolver en un poco de agua.

Duración del tratamiento:

se puede utilizar hasta que desaparezcan los síntomas.

Efectos secundarios:

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

Condición de venta:

Venta Libre.

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

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

Antecedentes:

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

Acta 03 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 debe:*

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

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

Que mediante escrito No. 20241164621 radicado de fecha 03/07/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo GUNA HAY FEVER RELIEF en Acta 03 de 2023, numeral 3.1.6, mediante auto No. 2024008355 de 22 de mayo de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024008355 de 22 de mayo de 2024 radicada con el No. 20241164621 de fecha 03/07/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 15 de 28

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

Forma farmacéutica:
Gránulos orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

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

Vía de administración:
Vía oral.

Indicación:
Según criterio médico.

Precauciones y advertencias:

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

Interacciones con otros medicamentos:
Ninguna conocida

Posología y forma de administración:
Según criterio médico.

Efectos secundarios:
Ninguno conocido. Si tuviera efectos secundarios, contacte a su 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. GUNA ARTHRO RELIEF

MARCA: GUNA

Expediente: 20248644
Radicado: 20231045113/20241164583
Fecha: 24/02/2023-03/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
solución gotas orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Alpha-lipoicum acidum* 8X 0.003 ml, *Alpha-ketoglutaricum acidum* 3X 0.1 ml, *Arteria suis* 6X 1.2 ml, *Ascorbic acid* 3X 1.1 ml, *Barium oxalsuccinicum* 6X 0.1 ml, *Bryonia* 6X 1.1 ml, *Bryonia* 8X 1.1 ml, *Bryonia* 12X 1.1 ml, *Cartilago suis* 6X 1.1 ml, *Chlorinum* 6X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 6X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 8X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 12X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 6X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 8X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 12X 1.1 ml, *Dulcamara* 6X 1.1 ml, *Dulcamara* 8X 1.1 ml, *Dulcamara* 12X 1.1 ml, *Funiculus umbilicalis suis* 6X 1.2 ml, *Glandula suprarenalis suis* 6X 1.2 ml, *Nadidum* 3X 0.01 ml, *Natrum oxalaceticum* 3X 0.1 ml, *Placenta suis* 6X 1.2 ml, *Rhus toxicodendron* 6X 1.1 ml, *Rhus toxicodendron* 8X 1.1 ml, *Rhus toxicodendron* 12X 1.1 ml, *Sulphur* 4X 0.004 ml, *Vena suis* 6X 1.1 ml, *Embryo suis* 6X 1.2ml, *Calcium carbonicum* 4X 1.2 ml, *Natrum sulphuricum* 8X 1.1 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología y forma de administración:
Vía de administración: oral.
Tomar 15 minutos antes de las comidas.
Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, 2 veces al día.

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 17 de 28

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

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

Condición de venta:
Venta Libre.

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

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

Antecedentes:

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

Acta 03 de 2023, numeral 3.1.5, CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

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

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

Que mediante escrito No. 20241164583 radicado de fecha 03/07/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo GUNA ARTHRO RELIEF en Acta 03 de 2023, numeral 3.1.5, mediante auto No. 2024008353 de 22 de mayo de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024008353 de 22 de mayo de 2024 radicada con el No. 20241164583 de fecha 03/07/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 18 de 28

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

Forma farmacéutica:
solución gotas orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Alpha-lipoicum acidum* 8X 0.003 ml, *Alpha-ketoglutaricum acidum* 3X 0.1 ml, *Arteria suis* 6X 1.2 ml, *Ascorbic acid* 3X 1.1 ml, *Barium oxalsuccinicum* 6X 0.1 ml, *Bryonia* 6X 1.1 ml, *Bryonia* 8X 1.1 ml, *Bryonia* 12X 1.1 ml, *Cartilago suis* 6X 1.1 ml, *Chlorinum* 6X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 6X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 8X 1.1 ml, *Cimicifuga racemosa* 12X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 6X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 8X 1.1 ml, *Colchicum autumnale* 12X 1.1 ml, *Dulcamara* 6X 1.1 ml, *Dulcamara* 8X 1.1 ml, *Dulcamara* 12X 1.1 ml, *Funiculus umbilicalis suis* 6X 1.2 ml, *Glandula suprarenalis suis* 6X 1.2 ml, *Nadidum* 3X 0.01 ml, *Natrum oxalaceticum* 3X 0.1 ml, *Placenta suis* 6X 1.2 ml, *Rhus toxicodendron* 6X 1.1 ml, *Rhus toxicodendron* 8X 1.1 ml, *Rhus toxicodendron* 12X 1.1 ml, *Sulphur* 4X 0.004 ml, *Vena suis* 6X 1.1 ml, *Embryo suis* 6X 1.2 ml, *Calcium carbonicum* 4X 1.2 ml, *Natrum sulphuricum* 8X 1.1 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicación:
Según criterio médico.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología y forma de administración:
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.

3.1.8. HEPEREX GOTAS
MARCA: HEPEREX

Expediente: 20259231
Radicado: 20231192933/20241167923
Fecha: 21/07/2023-05/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100mL contiene: *Carduus marianus* D6 0,15 mL, *Colocynthis* D6 0,9 mL, *Chelidonium majus* D4 0,3 mL, *China* D6 0,3 mL, *Lycopodium clavatum* D6 0,3 mL, *Nux moschata* D4 0,3 mL, *Phosphorus* D6 0,15 mL, *Syzygium* D8 0,6 mL, *Veratrum album* D6 0,6 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas
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, 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. 20231192933 radicado de fecha 21/07/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático HEPEREX GOTAS en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 08 del 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 utilidad terapéutica propuesta, por cuanto no hay coherencia entre esta y los extractos de las patogenesias de los componentes del producto indicadas en los folios 306 al 309.*
- 2. Revisar y ajustar de forma correcta la tabla del folio 305-306, ya que la información registrada está mal ubicada dentro de la misma y se presta a confusión.*

Que mediante escrito No. 20241167923 radicado de fecha 05/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo HEPEREX GOTAS en Acta No. 08 del 2023, numeral 3.1.1., mediante auto No. 2024009422.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024009422 radicada con el No. 20241167923 de fecha 05/07/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100mL contiene: *Carduus marianus* D6 0,15 mL, *Colocynthis* D6 0,9 mL, *Chelidonium majus* D4 0,3 mL, *China* D6 0,3 mL, *Lycopodium clavatum* D6 0,3 mL, *Nux moschata* D4 0,3 mL *Phosphorus* D6 0,15 mL, *Syzygium* D8 0, 6 mL, *Veratrum album* D6 0,6 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 21 de 28

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

Vía de administración:
Vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas
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.

3.1.9. INMUNOREX GOTAS
MARCA: INMUNOREX

Expediente: 20258524
Radicado: 20231181908/20241169741
Fecha: 11/07/2023-08/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 22 de 28
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100ml contiene: *Aranea diadema* D5 0.50 ml, *Calcium phosphoricum* D6 0.50 g, *Equisetum hyemale* D3 0.50 ml, *Ferrum iodatum* D6 1.00 g, *Fumaria officinalis* D5 1.00 ml, *Gentiana lutea* D4 0.50 ml, *Geranium robertianum* D3 1.00 ml, *Juglans regia* D5 0.50 ml, *Myosotis arvensis* D5 0.50 ml, *Pinus silvestris* D3 0.50 ml, *Sarsaparilla* D5 0.50 ml, *Scrophularia nodosa* D5 0.50 ml, *Teucrium scorodonia* D5 0.50 ml, *Veronica officinalis* D5 0.50 ml.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Vía de administración:

Vía oral.

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, 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. 20231181908 radicado de fecha 11/07/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático INMUNOREX GOTAS en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 07 del 2023, numeral 3.1.8., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe redactar de manera precisa y clara la justificación terapéutica del complejo homeopático, por cuanto presenta errores de puntuación y redacción que no permiten entender la idea que se quiere transmitir, por ejemplo:*

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 23 de 28

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

“actúa como Coadyuvante en linfatismo edema linfático (posquirúrgico, postraumático), disminución de las defensas escrofulismo y otras inflamaciones , glandulares, hipertrofia amigdalar y amigdalitis , crónica drenaje del mesénquima ,”. folio 351

“Tuberculosis distribuidos de la función homeopática” folio 354, cepa Fumaria officinalis.

Adicionalmente, aclarar y justificar adecuadamente la presencia de la cepa Sarsaparilla, en el complejo folio 353.

Que mediante escrito No. 20241169741 radicado de fecha 08/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo INMUNOREX GOTAS en Acta No. 07 del 2023, numeral 3.1.8., mediante auto No. 2024009529.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024009529 radicada con el No. 20241169741 de fecha 08/07/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100ml contiene: *Aranea diadema* D5 0.50 ml, *Calcium phosphoricum* D6 0.50 g, *Equisetum hyemale* D3 0.50 ml, *Ferrum iodatum* D6 1.00 g, *Fumaria officinalis* D5 1.00 ml, *Gentiana lutea* D4 0.50 ml, *Geranium robertianum* D3 1.00 ml, *Juglans regia* D5 0.50 ml, *Myosotis arvensis* D5 0.50 ml, *Pinus silvestris* D3 0.50 ml, *Sarsaparilla* D5 0.50 ml, *Scrophularia nodosa* D5 0.50 ml, *Teucrium scorodonia* D5 0.50 ml, *Veronica officinalis* D5 0.50 ml.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Se recomienda en próximas oportunidades describir de forma concreta la utilidad terapéutica propuesta para el medicamento, por cuanto lo presentado en los folios 6-8 es extenso.

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.

3.1.10. TRAUMAREX

Marca: TRAUMAREX

Expediente: 20260455
Radicado: 20231208453/20241173444
Fecha: 04/08/2023-11/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 mL contiene: *Aconitum napellus* D6 10,00 mL, *Arnica montana* D6 0,50 mL, *Atropa bella-donna* D4 0,25 mL, *Bellis perennis* D6 0,20 mL, *Calendula officinalis* D6 0,50 mL, *Chamomilla* D6 0,80 mL, *Echinacea angustifolia* D6 0,20 mL, *Echinacea purpurea* D6 0,20 mL, *Hamamelis virginiana* D6 0,50 mL, *Hepar sulfuris* D8 10,00 mL, *Hypericum perforatum* D6 1,00 mL, *Mercurius solubilis hahnemanni* D8 10,00 mL, *Achillea millefolium* D6 0,50 mL, *Symphytum officinale* D8 0,80 mL.

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 25 de 28

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas
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, 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.
- Inserto

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231208453 radicado de fecha 04/08/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático TRAUMAREX en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 08 del 2023, Numeral 3.1.4., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. Justificar adecuadamente la presencia de la cepa Atropa bella-donna D4 en el medicamento complejo dado que la información extraída de su patogenesia no es coherente con la utilidad terapéutica propuesta para el producto.

2. Revisar y ajustar de forma correcta la tabla del folio 356, ya que la información registrada está mal ubicada dentro de la misma y se presta a confusión.

Acta No. 11 de 2024 SEMH
Página 26 de 28

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

Que mediante escrito No. 20241173444 radicado de fecha 11/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo TRAUMAREX en Acta No. 08 del 2023, Numeral 3.1.4., mediante auto No. 2024009388.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024009388 radicada con el No. 20241173444 de fecha 11/07/2024 no es satisfactoria por cuanto la información patogenésica presentada en los folios 9-10 no justifica adecuadamente la presencia de la cepa *Atropa bella-donna* D4 para la utilidad terapéutica propuesta.

Adicionalmente, algunos de los artículos referidos (folios 1 y 2) no tienen relación con el uso homeopático de la cepa *Atropa bella-donna*, como es el caso del artículo citado a través del enlace:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0254058419301592>

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento de la referencia.

3.2. ACLARACION

Respecto a la solicitud hecha por la Sala donde se indica:

“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”

Para precisar los tipos de estudios solicitados, la Sala recomienda revisar el siguiente enlace, sin perjuicio de otras fuentes que el interesado pueda consultar:

<https://repositoriosalud.es/rest/api/core/bitstreams/f90c7dfc-dc8b-4a41-a169-59740f45d4f7/content>

Donde los estudios puedan tener un grado de recomendación E o I (Tabla 2.) o niveles de evidencia II-3 o III únicamente descripción de casos (ya que no se aceptarán informes de comités de expertos ni opiniones de un experto).

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

Acta No. 11 de 2024 SEMH

Página 27 de 28

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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 29 de agosto 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