

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA

06 DE DICIEMBRE 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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala virtual del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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

Acta No. 17 de 2024 SEMH
Página 1 de 32

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 extraordinaria No.16 de 28 de noviembre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. QUENTAKEHL D4 CÁPSULA DURA

Expediente: 20220337
Radicado: 20221004629/20241235069
Fecha: 11/01/2022 -12/09/2024
Recibido CR:15/11/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada cápsula dura contiene: *Penicillium glabrum* D4 e *volumine mycelii* (liofilizado estéril) 330 mg. 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 conceptuar sobre:

1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241235069 con radicado de fecha 12/09/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024011760 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 04 de 2024, numeral 3.1.13.

2) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posología, eventos adversos, interacciones, entre otros presentados en el trámite de Registro Sanitario nuevo en los folios 82 – 87 y 240 – 260 del escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022 de la solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:

- Indicaciones: Según criterio médico.
- Nota para el usuario: Consulte a su médico si los síntomas persisten, durante la aplicación de este producto medicinal.
- Contraindicaciones: ¿En qué caso no se le permite tomar QUENTAKEHL D4? No administrar en casos de:

Acta No. 17 de 2024 SEMH
Página 2 de 32

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

- ✓ Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium glabrum*)
 - ✓ Enfermedades autoinmunes.
 - ✓ Niños menores de 12 años.
 - ✓ Mujeres embarazadas y enfermeros(as).
 - ✓ Embarazo y periodo de lactancia.
-
- Precauciones para la aplicación y advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, tome el QUINTAKEHL D4 sólo después de consultar a su médico, si usted tiene conocimiento que usted padece de intolerancia a ciertos azúcares.
 - Advertencia general: El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse manera adversa por los factores perjudiciales, en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.
 - Instrucciones de dosificación, tipo y duración de la aplicación: Salvo lo prescrito de otra manera por su médico, aplica la información a continuación. Por favor siga las instrucciones para uso ya que, de otra manera, este producto medicinal puede no ser eficaz.
 - ¿Cuánto y que tan frecuente debe administrarse el QUINTAKEHL D4?: Salvo lo prescrito de otra manera: adultos y adolescentes desde los 12 años tomar 1-3 cápsulas por día antes del desayuno o en la noche antes de dormir con algún líquido.
 - ¿Qué tanto tiempo debe utilizar el QUINTAKEHL D4?: El uso de QUINTAKEHL® D4 debe discontinuarse después de máximo 4 semanas de terapia. Los medicamentos homeopáticos no deben usarse/tomarse por largos periodos de tiempo sin asesoría médica.
 - Reacciones adversas: Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad del QUINTAKEHL D4 principalmente las reacciones cutáneas pueden ocurrir y puede dispararse una alergia al ingrediente *Penicillium glabrum*. La medicina debe discontinuarse y debe consultar al médico.
 - Posología: Salvo lo prescrito de otra manera: adultos y adolescentes desde los 12 años tomar 1-3 capsulas por día antes del desayuno o en la noche antes de dormir con algún líquido.
 - Condición de venta: No refiere.

3) El inserto presentado por el interesado en los folios 97 – 100 del escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022, que indica las instrucciones de empleo y administración del producto.

4) La información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 257 - 343 del escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández actuando en calidad de representante legal, presentó la solicitud de Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender para el medicamento homeopático simple *PENICILLIUM GLABRUM CÁPSULA DURA* (MARCA: QUENTAKEHL D4), a favor de la sociedad *BUSINESSES LABORATORY S.A.S.*

Acta 04 de 2024, numeral 3.1.13: “(...) **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 documentación legal, 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 condición de venta propuesta para el medicamento de la referencia. (...)”*

Que mediante escrito No. 20241235069 radicado de fecha 12/09/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de *Businesses Laboratory SAS.*, dio respuesta al requerimiento emitido Acta 04 de 2024, numeral 3.1.13, mediante el auto No. 2024011760.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011760 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:*

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada cápsula dura contiene: *Penicillium glabrum* D4 e *volumine mycelii* (líoofilizado estéril) 330 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium glabrum*)

Enfermedades autoinmunes.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Precauciones:

Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, tome el QUENTAKEHL D4 sólo después de consultar a su médico, si usted tiene conocimiento que usted padece de intolerancia a ciertos azúcares.

Advertencia general:

El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse manera adversa por los factores perjudiciales, en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

Reacciones adversas:

Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad del QUENTAKEHL D4 principalmente las reacciones cutáneas pueden ocurrir y puede dispararse una alergia al ingrediente *Penicillium glabrum*. La medicina debe discontinuarse y debe consultar al médico.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información consignada en este es adecuada.

La Sala recomienda 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 Simple.

Por último, recuerda al interesado que una vez obtenga el Registro Sanitario iniciar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Artículo

27 del Decreto 1861 de 2006, sin perjuicio de la información de los reportes hechos en otros países. 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.

3.1.2. LHL STRENUX TABLETAS

Expediente: 20221738
Radicado: 20221024284/20241236549
Fecha: 2/02/2022 - 13/09/2024
Recibido CR:15/11/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London - LHL

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada tableta de 150 mg contiene: *Strychnos nux vomica* D6 5,63 mg., *Strychnos nux vomica* D12 5,63 mg., *Bryonia* D6 5,63 mg., *Bryonia* D12 5,63 mg., *Graphites* D30 5,63 mg. Excipientes c.s.

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:

1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241236549 con radicado de fecha 13/09/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024011797 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 05 de 2024, numeral 3.1.1.

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, indicadas de la siguiente forma:

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada tableta de 150 mg contiene: *Strychnos nux vomica* D6 5,63 mg., *Strychnos nux vomica* D12 5,63 mg., *Bryonia* D6 5,63 mg., *Bryonia* D12 5,63 mg., *Graphites* D30 5,63 mg. Excipientes c.s.

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.

3) La patogenesia y la información farmacológica presentada mediante escrito No. 20221024284 radicado de fecha 02/02/2022.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221024284 radicado de fecha 2/02/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático LHL STRENUX.

Acta 05 de 2024, numeral 3.1.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Redactar de forma comprensible, adecuada y precisa la acción patogénica de las cepas que conforman el medicamento complejo, ya que por ejemplo lo indicado en el folio 447 referente a Graphites se lee: “Componente de origen profundo con una gran sinergia en tejido linfático, membranas mucosas, y por ende, acción coestimulante en piel, efecto detoxicante linfático. Este medicamento compuesto ayuda a generar efecto constitucional en parásitos y estados de limpieza y antioxidante del sistema digestivo...” presenta errores de redacción e imprecisión en el uso de lenguaje.
2. Justificar 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 ya publicados), 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada. (...)”

Que mediante escrito No. 20241236549 radicado de fecha 13/09/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 05 de 2024, numeral 3.1.1., mediante el auto No. 2024011797.

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

Acta No. 17 de 2024 SEMH

Página 7 de 32

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

satisfactoriamente al requerimiento número 1, no da respuesta satisfactoria al requerimiento número 2. Por lo anterior, no se recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento en referencia.

Para una próxima oportunidad la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1)https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&og=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnnd3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAIGIAEGCcYiqXCAqUQABiABMICBxAjGCcY6qLCAq0QLhiRAXiHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjqAHiMAxiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAq4QLhiABBixAxiRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAq4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxiHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxiJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBqUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AcICFhAAGIAEGEYY-

wEYlwUYjAUY3QTYAQHCAggQABiABBiLAclCCBAAGBYHhgPmAMmiAYB kA YluqYGCAEQARqLkqcGMi4xNy4yoAfXzqE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_ttext

3.1.3. BIOGYC IMM #3 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 20274665

Radicado: 20241055662/20241254914

Fecha: 07/03/2024 -02/10/2024

Recibido CR:15/11/2024

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición:

Cada 600 ml de solución inyectable contienen: *Atropa belladonna* D6 100 ml, *Cephaelis ipecacuanha* D6 100 ml, *Echinacea angustifolia* D6 100 ml, *Eupatorium perfoliatum* D6 100 ml, *Panax ginseng* D6 100 ml, *Vincetoxicum hirundinaria* D6 100 ml. Excipientes c.s.

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:

1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241254914 con radicado de fecha 02/10/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024016304 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 03 de 2024, numeral 3.2.4.

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 indicadas de la siguiente manera:

Forma farmacéutica:

Acta No. 17 de 2024 SEMH

Página 9 de 32

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

Solución estéril (inyectable).

Composición:

Cada 600 ml de solución inyectable contienen: Atropa Belladonna D6 100 ml, Cephaelis Ipecacuanha D6 100 ml, Echinacea Angustifolia D6 100 ml, Eupatorium perfoliatum D6 100 ml, Panax Ginseng D6 100 ml, Vincetoxicum hirundinaria D6 100 ml. Excipientes c.s.

Vía de administración:

Parenteral (intravenosa, intramuscular)

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

3) La patogenesia y la información farmacológica presentada mediante escrito No. 20241055662 radicado de fecha 07/03/2024.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241055662 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de LABORATORIO BIOPHARMACEUTIQUE GYC S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la concesión de Registro Sanitario para el medicamento homeopático BIOGYC IMM #3 SOLUCIÓN INYECTABLE.

Acta 03 de 2024, numeral 3.2.4: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado 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, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo.

Adicionalmente, debe ser más específico en la utilidad terapéutica propuesta por cuánto la

Acta No. 17 de 2024 SEMH

Página 10 de 32

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

presentada es imprecisa, folio 63. (...)”

Que mediante escrito No. 20241254914 radicado de fecha 02/10/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de LABORATORIO BIOPHARMACEUTIQUE GYC S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 03 de 2024, numeral 3.2.4., mediante auto No. 2024016304.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016304 no es satisfactoria por cuanto la documentación enviada no corresponde a los estudios de eficacia y seguridad del medicamento homeopático complejo requeridos por esta Sala.

El interesado hace comparaciones con otros medicamentos inyectables ya aprobados que, si bien comparten algunas cepas, no son todas ni en las mismas diluciones, por tanto, no debe inferirse que su efecto, seguridad y eficacia sean iguales.

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

Para una próxima oportunidad la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su párrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

Acta No. 17 de 2024 SEMH

Página 11 de 32

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

1)https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clnicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAjGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjRAXjHARqnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAxiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwgILEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxiRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwgIREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARIKbClCBRAuGIAEwgITEC4YgAQYxwEYJxiKBRIOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGIoFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwgIQEC4YgAQYQXjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYGwEYigXCAGsQABiABBixAxiJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwgILEAAYgAQYsQMYkqPCAgoQABiABBqUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AClCFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHHgPmAMmiAYB kAYlugYGCAEQARgLGkcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S188852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_ttext

3.1.4. BIOGYC GAST #6 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 20274663

Radicado: 20241055641/20241254920

Fecha: 07/03/2024 - 02/10/2024

Recibido CR:15/11/2024

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición:

Cada 500 ml de solución inyectable contienen: *Carbo vegetabilis* D12 100 ml, *Colocynthis* D6 100 ml *Lycopodium clavatum* D6 100 ml *Nux vomica* D6 100 ml *Taraxacum officinalis* D6 100 ml.

Excipientes c.s.

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:

1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241254920 con radicado de fecha 02/10/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024014727 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 03 de 2024, numeral 3.2.3.

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 indicadas de la siguiente manera:

Forma farmacéutica:
Solución estéril (inyectable).

Composición:
Cada 500 ml de solución inyectable contienen: *Carbo vegetabilis* D12 100 ml, *Colocynthis* D6 100 ml *Lycopodium clavatum* D6 100 ml *Nux vomica* D6 100 ml *Taraxacum officinalis* D6 100 ml. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Parenteral (intravenosa, intramuscular).

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
No se han reportado.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

3) La patogenesia y la información farmacológica presentadas mediante escrito No. 20241055641 radicado de fecha 07/03/2024.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20241055641 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph

Acta No. 17 de 2024 SEMH
Página 13 de 32

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

Bonnett, actuando en calidad de representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender para el Producto Homeopático BIOGYC ARTH #6 SOLUCIÓN INYECTABLE.

Acta 03 de 2024, numeral 3.2.3: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado 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, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo. Adicionalmente, rectificar la escritura de la cepa *Colocynthis*, que aparece escrita como *Colocyntesis*, entre otros en los folios 44, 46 y en el 258 que corresponde a la etiqueta. (...)”

Que mediante escrito No. 20241254914 radicado de fecha 02/10/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de LABORATORIO BIOPHARMACEUTIQUE GYC S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 03 de 2024, numeral 3.2.3., mediante auto No. 2024014727.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024014727 de fecha 27/08/2024 no es satisfactoria por cuanto la documentación enviada no corresponde a los estudios de eficacia y seguridad del medicamento homeopático complejo requeridos por esta Sala.

El interesado hace comparaciones con otros medicamentos inyectables ya aprobados que, si bien comparten algunas cepas, no son todas ni en las mismas diluciones, por tanto, no debe inferirse que su efecto, seguridad y eficacia sean iguales. Por lo anterior, no se recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento en referencia.

Para una próxima oportunidad la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1)https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5lF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&og=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABr6gAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwgIKEAAYsAMY1gQYR8ICChAIGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhjHAXjgAhiMAxiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwgILEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwgIREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxjDARiKBclCBRAuGIAEwgITEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAgqQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwgIQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMygwEYigXCAgsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwgILEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUY3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHHhgPmAMmiAYBkAYlugYGCAEQARgLGkcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Navales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_ttext

3.1.5. BIOGYC ARTH # 4 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 20274652

Radicado: 20241055536/20241254950

Fecha: 07/03/2024 - 02/10/2024

Recibido CR:15/11/2024

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición:

Cada 500 ml de solución inyectable contienen: *Aconitum napellus* D6 100 ml, *Arnica montana* L. D6 100 ml, *Argentum nitricum* D6 100 ml, *Berberis vulgaris* D6 100 ml, *Ledum palustre* D6 100 ml. Excipientes c.s.

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:

1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241254920 con radicado de fecha 02/10/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024016312 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 03 de 2024, numeral 3.2.2.

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 de la siguiente manera:

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición:

Cada 500 ml de solución inyectable contienen: *Aconitum napellus* D6 100 ml, *Arnica montana* L. D6 100 ml, *Argentum nitricum* D6 100 ml, *Berberis vulgaris* D6 100 ml, *Ledum palustre* D6 100 ml. Excipientes c.s.

Vía de administración:

Parenteral (intravenosa, intramuscular)

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

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

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

3) La patogenesia y la información farmacológica presentadas mediante escrito No. 20241055536 radicado de fecha 07/03/2024.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241055536 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIO BIOPHARMACEUTIQUE GYC S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático BIOGYC ARTH #4 SOLUCIÓN INYECTABLE.

Acta 03 de 2024, numeral 3.2.2: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado 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, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo. (...)”

Que mediante escrito No. 20241254950 radicado de fecha 02/10/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de LABORATORIO BIOPHARMACEUTIQUE GYC S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 03 de 2024, numeral 3.2.2., mediante auto No. 2024014727.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016304 no es satisfactoria por cuanto la documentación enviada no corresponde a los estudios de eficacia y seguridad del medicamento homeopático complejo requeridos por esta Sala.

El interesado hace comparaciones con otros medicamentos inyectables ya aprobados que, si bien comparten algunas cepas, no son todas ni en las mismas diluciones, por tanto, no debe inferirse que su efecto, seguridad y eficacia sean iguales.

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

Para una próxima oportunidad la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Acta No. 17 de 2024 SEMH

Página 17 de 32

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su párrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1) [Acta No. 17 de 2024 SEMH](https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwqIKEAAYsAMY1gQYR8ICChAIGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6qLCAg0QLhIRAXjHARgnGOOCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGlwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAgqQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGl0FGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQXjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCxAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AClCFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAgqQABiABBjLAClCCBAAGBYHHgPmAMmiAYB kAYlugYGCAEQARgLGkcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).</p>
</div>
<div data-bbox=)

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S188852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_text

3.1.6. DR. RECKEWEG REKIN 49 RHINOPULSAN

Expediente: 20276039

Radicado: 20241077137/20241268611

Fecha: 02/04/2024 - 17/10/2024

Recibido CR:15/11/2024

Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 2 g de solución inyectable contienen: *Arsenicum album* D12 0,2 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 0,2 g, *Cinnabaris* D12 0,2 g, *Kalium bichromicum* D12 0,2 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D30 0,2 g, *Pulsatilla* D12 0,2 g, *Sepia* D12 0,2 g, *Sulfur* D30 0,2 g. Excipientes c.s.

Vía de administración:

Vía subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Precauciones:

- Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 49 Rhinopulsan en niños menores de 18 años.

- Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 49 Rhinopulsan durante el embarazo y el período de lactancia.

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:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241268611 con radicado de fecha 17/10/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024016154 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 04 de 2024, numeral 3.1.2.
- 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.
- 3) La patogenesia y la información farmacológica presentado mediante escrito No. 20241077137 radicado de fecha 02/04/2024
- 4) El inserto presentado mediante escrito No. 20241077137 radicado de fecha 02/04/2024.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241077137 radicado de fecha 02/04/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH. con domicilio en Alemania, solicitó la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender para el medicamento homeopático DR. RECKEWEG REKIN 49 RHINOPULSAN.

Acta 04 de 2024, numeral 3.1.2. “(...) *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:*

1. *Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudio de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados), 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.*
2. *Continuar con los estudios de Farmacovigilancia para este medicamento según la normatividad vigente (literal d del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y del artículo 27 del decreto 1861 de 2006). (...)*”

Acta No. 17 de 2024 SEMH
Página 20 de 32

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

Que mediante escrito No. 20241268611 radicado de fecha 17/10/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH. con domicilio en Alemania, dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 04 de 2024, numeral 3.1.2., mediante auto No. 2024016154.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016154 es satisfactoria, por cuanto presentaron reporte de casos con el uso del medicamento en referencia que “si bien son el nivel de evidencia más bajo, se consideran como la primera línea de evidencia”. (Acta Med Colomb vol.44 no.2 Bogotá Apr./June 2019). Por tanto, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 2 g de solución inyectable contienen: *Arsenicum album* D12 0,2 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 0,2 g, *Cinnabaris* D12 0,2 g, *Kalium bichromicum* D12 0,2 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D30 0,2 g, *Pulsatilla* D12 0,2 g, *Sepia* D12 0,2 g, *Sulfur* D30 0,2 g. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Dado que la administración de este medicamento es por vía parenteral, debe aplicarse bajo supervisión médica.

Precauciones:
- Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 49 Rhinopulsan en niños menores de 18 años.
- Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 49 Rhinopulsan durante el embarazo y el período de lactancia.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

En cuanto al inserto presentado en el folio 239, la Sala considera que la información consignada en este es adecuada.

La Sala recomienda 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 Simple.

Por último, recuerda al interesado que una vez obtenga el Registro Sanitario iniciar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, sin perjuicio de la información de los reportes hechos en otros países. 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.

3.1.7. CONVULREX SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20293688
Radicado: 20241282591
Fecha: 31/10/2024
Recibido CR:15/11/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución oral contienen: *Acidum nitricum* D6 3 mL, *Aconitum napellus* D6 3 mL, *Agaricus phalloides* D6 3 mL, *Apis mellifica* D6 3 mL, *Argentum metallicum* D6 3 mL, *Atropinum sulfuricum* D6 3 mL, *Aurum metallicum* D6 3 mL, *Belladonna* D6, 3 mL, *Calcium fluoratum* D6 3 mL, *Chamomilla* D6 3 mL, *Clematis recta* D6 3 mL, *Colocynthis* D6 3 mL, *Cuprum sulfuricum* D6 3 mL, *Echinacea angustifolia* D6 3 mL, *Gelsemium serppenvirens* D6 3 mL, *Ledum palustre* D6 3 mL, *Magnesium phosphoricum* D6 3 mL, *Passiflora incarnata* D6 3 mL, *Thuja occidentalis* D6 3 mL, *Urtica dioica* D6 3 mL, *Veratrum album* D6 3 mL. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

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 conceptualizado lo siguiente:

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

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución oral contienen: *Acidum nitricum* D6 3 mL, *Aconitum napellus* D6 3 mL, *Agaricus phallides* D6 3 mL, *Apis mellifica* D6 3 mL, *Argentum metallicum* D6 3 mL, *Atropinum sulfuricum* D6 3 mL, *Aurum metallicum* D6 3 mL, *Belladonna* D6, 3 mL, *Calcium fluoratum* D6 3 mL, *Chamomilla* D6 3 mL, *Clematis recta* D6 3 mL, *Colocynthis* D6 3 mL, *Cuprum sulfuricum* D6 3 mL, *Echinacea angustifolia* D6 3 mL, *Gelsemium serppenvirens* D6 3 mL, *Ledum palustre* D6 3 mL, *Magnesium phosphoricum* D6 3 mL, *Passiflora incarnata* D6 3 mL, *Thuja occidentalis* D6 3 mL, *Urtica dioica* D6 3 mL, *Veratrum album* D6 3 mL. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

2) La patogenesia y la información farmacológica mediante escrito No. 20241282591 radicado de fecha 31/10/2024.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241282591 radicado de fecha 31/10/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de L'ESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático CONVULREX.

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

-Sustentar la presencia en el complejo de las siguientes cepas: *Calcium fluoratum*, *Echinacea angustifolia*, *Ledum palustre*, *Passiflora incarnata*, *Thuja occidentalis*, *Urtica dioica* con Citas textuales de las materias medicas u otras fuentes adecuadamente referenciadas, ya que no hay concordancia entre la bibliografía aportada y lo descrito para cada una de las cepas del complejo, por ejemplo, lo indicado para la cepa *Echinacea angustifolia* de la cual no encontramos síntomas relacionados con la epilepsia en la materia medica de Vannier, referenciada por el interesado.

Además, hace inferencias del efecto de algunas cepas sobre las convulsiones como el caso de la *Echinacea angustifolia* "...su influencia en la postración y la debilidad general puede predisponer a estados de agitación y alteración del sistema nervioso que, en contextos adecuados, podrían desencadenar convulsiones". folio 407, lo cual debe ser respaldado con las referencias pertinentes que deben provenir de: la experimentación pura, la toxicología de las sustancias, la experiencia clínica desde los reportes de casos o estudios clínicos y de los estudios preclínicos.

- 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.

La Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1)https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5lF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABr6gAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwgIKEAAYsAMY1gQYR8ICChAIGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGlWdGI8B2AEBwgILEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwgIREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxjDARiKBclCBRAuGIAEWglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAgqQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwgIQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwgILEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUY3QTYAQHCAgqQABiABBjLAClCCBAAGBYHHhgPmAMmiAYBkAYlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzqE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_text

3.1.8. GASTRIONREX TABLETAS

Expediente: 20294389
Radicado: 20241290530
Fecha: 12/11/2024
Recibido CR:15/11/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum arsenicosum* D6 0,15 mL, *Anacardium* D4 0,15 mL, *Antimonium crudum* D6 0,15 mL, *Argentum nitricum* D6 0,15 mL, *Carbo vegetabilis* D6 0,3 mL, *Ipecacuanha* D4 0,15 mL, *Lachesis* D12 0,3 mL, *Nux vomica* D4 0,3 mL, *Petroleum* D6 0,3 mL, *Pulsatilla* D4 0,3 mL, *Robinia pseudo-acacia* D4 0,3 mL. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

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:

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

2) La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241290530 radicado de fecha 12/11/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de L'ESSENSA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en

Bogotá D.C., solicitó Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático GASTRIONREX TABLETAS.

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

- Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, 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.

La Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1) https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyOE&og=series+de+casos+cl&q=lp=Egqnd3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQ

[YogQyCBAAGIAEGKIEKgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAnqBkAEEmAHKAaABrR6gAQYwLji0LjG4AQHIAOD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAySAMY1gQYR8ICChAijGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGlwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxjDARiKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRI0BRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQXjHARiKBRIvAcICEBAuGIAEGLEDGEMygwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCxAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRrhj7AClCFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHhgPmAMmiAYBkAYlugYGCAEQARgLGkcGMi4xNy4yoAfXzgE&scient=gws-wiz-serp](https://www.google.com/search?q=YogQyCBAAGIAEGKIEKgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAnqBkAEEmAHKAaABrR6gAQYwLji0LjG4AQHIAOD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAySAMY1gQYR8ICChAijGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGlwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxjDARiKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRI0BRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQXjHARiKBRIvAcICEBAuGIAEGLEDGEMygwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCxAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRrhj7AClCFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHhgPmAMmiAYBkAYlugYGCAEQARgLGkcGMi4xNy4yoAfXzgE&scient=gws-wiz-serp) (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Navales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_ttext

En la composición del medicamento, folio 42 corregir el nombre de la cepa *Robinia pseudoacacia* que aparece como *Robina pseudoacacia*.

3.1.9. ZETAREX TABLETAS

Expediente: 20281373
Radicado: 20241138303. Registro Sanitario nuevo.
Fecha: 05/06/2024
Recibido CR:15/11/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: *Arnica montana* D6 5,5 mL, *Sanguinaria canadensis* D6 0.83 mL, *Sulphur* D6 0,84 mL, *Nadidum* D6 0,50 mL, *Coenzyme A* D6 0,50 mL *Acidum lipoicum* D6 0,50 mL, *Natrum oxalaceticum* D6 0,50mL. 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 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 con escrito No. 20241138303 radicado de fecha 06/06/2024, tal y como se señalan a continuación:

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.

Posología: A criterio del médico homeópata.

Vía de administración: Vía oral.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

2) La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el medicamento homeopático en referencia en los folios 513 – 521 de la solicitud de Registro Sanitario nuevo mediante escrito No. 20241138303 radicado de fecha 06/06/2024.

Antecedentes:

Mediante escrito No. 20241138303 de fecha: 05/06/2024, la señora Cecilia María Parra Ibáñez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad L'ESSENSA COLOMBIA S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático ZETAREX TABLETAS.

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

- Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, 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.

La Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los

estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1)https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5lF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBiYXNvcyBibCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6gAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwgIKEAAYsAMY1gQYR8ICChAJGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAgGccY6gLCAG0QLhjRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAxiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGlwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAcICCBAAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwgITEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAGgQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUY3QTYAQHCAgQABiABBjLAcICCBAAAGBYHhgPmAMmiAYB kA YlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3) <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Navales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_arctext

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 16:00 horas del 06 de diciembre de 2024 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 17 de 2024 SEMH
Página 31 de 32

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

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