

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 13

SESIÓN EXTRAORDINARIA

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

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

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

Acta No. 13 de 2024 SEMH
Página 1 de 15

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. 12 de 06 de septiembre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL HEPAT

MARCA: LHL HEPAT

Expediente: 20220957

Radicado: 20221014994

Fecha: 24/01/2022

Recibido CR: 16/08/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

cada tableta de 150 mg contiene: *Chelidonium majus* D3 4,5 mg, *Chelidonium majus* D6 4,5 mg, *Silybum marianum* D6 4,5 mg, *Silybum marianum* D12 4,5 mg, *Helleborus niger* D12 4,5 mg, *Veronica virginica* D6 4,5 mg, *Lycopodium clavatum* D8 4,5 mg, excipientes c.s.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

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

Acta No. 13 de 2024 SEMH

Página 2 de 15

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

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221014994 radicado de fecha 24/01/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático complejo: LHL HEPAT en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

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 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.

2. Evitar el uso de expresiones no científicas, tales como:
“*Helleborus niger tiene una afinidad hepática maravillosa ...*” (folio 454).

3. Argumentar de manera adecuada que el “*Helleborus niger potencializa a Lycopodium clavatum*” (folio 455).

3.1.2. LHL DROSELOND
MARCA: LHL DROSELOND

Expediente: 20220981
Radicado: 20221015241
Fecha: 24/01/2022
Recibido CR: 16/08/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

cada 100 g contienen: *Drosera rotundifolia* D6 1 g, *Drosera rotundifolia* D12 1 g, *Cephaelis ipecacuanha* D6 1 g, *Grindelia robusta* D8 1 g, *Kalium bichromaticum* D6 1 g, *Lobelia inflata* D4 1 g, *Euspongia officinalis* D8 1 g, *Euspongia officinalis* D12 1 g. excipientes c.s.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221015241 radicado de fecha 24/01/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático Complejo: LHL DROSELOND en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

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 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.
2. Justificar la afirmación: **“LHL DROSELOND es un compuesto homeopático usado en todo proceso rinobronquial mejorando el dolor opresivo...”** (folio 379)

Acta No. 13 de 2024 SEMH
Página 4 de 15

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

3.1.3. MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS
MARCA: MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX

Expediente: 20237330
Radicado: 20221202047 / 20241192996
Fecha: 07/09/2022-31/07/2024
Recibido CR: 16/08/2024
Interesado: Mediestética S.A

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene: *Acidum silicicum* D8 1,43 mcl, *Aurum metallicum* D10 1,43 mcl, *Calcium carbonicum* D6 1,43 mcl, *Cobaltum nitricum* D30 1,43 mcl, *Cuprum metallicum* D12 1,43 mcl, *Ferrum metallicum* D10 1,43 mcl, *Iodum* D10 1,43 mcl, *Kalium bichromaticum* D61,43 mcl, *Lithium carbonicum* D101,43 mcl, *Manesium chloratum* D6 1,43 mcl, *Manganum sulphuricum* D10 1,43 mcl, *Natrium chloratum* D8 1,43 mcl *Phosphorus* D8, *Sulphur iodatum* D8 1,43 mcl. excipientes c.s.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

Acta No. 13 de 2024 SEMH
Página 5 de 15

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

nuevo.

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221202047 radicado de fecha 07/09/2022, el señor Mauricio Mercado Duncan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Mediestética S.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 05 de 2024 numeral 3.1.8., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aportar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, 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 y su sinergia no está demostrada.*

Que mediante escrito No. 20241192996 radicado de fecha 31/07/2024, el señor Mauricio Mercado Duncan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Mediestética S.A., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS en Acta No. 05 de 2024 numeral 3.1.8., mediante el auto No. 2024011591.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024011591 no es satisfactoria por cuanto la documentación presentada por el interesado no se ajusta a los estudios solicitados, los cuales deben demostrar la seguridad y eficacia del medicamento homeopático de la referencia en concordancia con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.

Las certificaciones anexadas no constituyen una evidencia científica.

Por lo anterior, no es procedente recomendar la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento en mención.

3.1.4. KINDINORM® GLOBULOS

Expediente: 20052384
Radicado: 20221116470/20241201816
Fecha: 14/06/2022 -09/08/2024
Recibido CR: 16/08/2024
Interesado: DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 g de glóbulos contiene: *Chamomilla* D12 0.02500 g, *Kalium Phosphoricum* D6 0.02500 g, *Staphisagria* D12 0.02500 g, *Valeriana* D6 0.02500 g. excipientes c.s.

vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación con el trámite de solicitud de modificación al Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221116470 radicado de fecha 14/06/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en KARLSRUHE, Alemania, solicitó la concesión de modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo KINDINORM® GLOBULOS, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado en cumplimiento a lo establecido en el numeral 3.2 del acta No. 05 de 2012, en particular con lo relacionado al número y comprensión de las indicaciones por el público:*

“Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.”

Debe aclarar por qué considera que puede ser un medicamento de venta libre dada la diversidad y complejidad de las indicaciones propuestas. (folio 33)

“Kindinorm is a homeopathic medicine for the treatment of behavioural disorders in children and adolescents with attention and concentration deficits, nervous irritability, motoric overactivity, learning difficulties, sleep disorders or conditions of general weakness”.

“Los ocho síntomas más frecuentes que se tratan con Zappelin son (se han permitido respuestas múltiples; en total se han informado 463 síntomas):1. Inquietud, nerviosismo (122

niños)2. Falta de atención, falta de concentración (108 niños)3. Comportamiento agresivo (62 niños)4. Trastorno del sueño5. Trastornos de conducta (31 niños)6. Ser inquieto (18 niños)7. Desobediencia (17 hijos)8. Impulsividad (16 niños)".

De otra parte, es importante aclarar que Zappelin no es el mismo medicamento kindinorm® glóbulos ya que contiene dos cepas adicionales: *Calcárea phosphorica* y *Cuprum metallicum*.

Adicionalmente, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático.

Que mediante escrito No. 20241201816 radicado de fecha 09/08/2024, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en KARLSRUHE, Alemania, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento KINDINORM® GLOBULOS en Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.2., mediante el auto No. 2024012146.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024012146 no es satisfactoria por cuanto:

Los estudios presentados corresponden al medicamento Zappelin, cuya composición es diferente a la del medicamento en estudio. Por lo tanto, no sustentan la indicación propuesta por el interesado ya que no se pueden extrapolar las indicaciones de un medicamento a otro.

Por lo anterior, no es procedente recomendar el cambio de condición de venta, a venta libre, para el medicamento en mención.

3.1.5. FORCEEL CRONIC®
MARCA: FORCEEL CRONIC®

Expediente: 20255518
Radicado: 20231135758/20241187646
Fecha: 24/05/2023-25/07/2024
Recibido CR: 16/08/2024
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Acidum acetylsalicylicum* D10 1 mg., *Acidum ascorbicum* D6 1 mg., *Acidum L (+)-lacticum* D6 1 mg., *Adenosinum triphosphoricum* D10 1 mg., *p-Benzochinonum* D10 1 mg., *Acidum thiocticum* D8 1 mg., *Anthrachinonum* D10 1 mg., *Coenzym A* D10 1 mg., *Colchicum autumnale* D6 1 mg., *Galium aparine* D6 1 mg., *Histaminum* D10 1 mg., *Hydrastis canadensis* D6 1 mg., *Hydrochinonum* D8 1 mg., *Magnesium gluconicum* D10 1 mg., *Manganum*

Acta No. 13 de 2024 SEMH
Página 8 de 15

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

phosphoricum D8 1 mg., Nadidum D10 1 mg., Naphthochinonum D10 1 mg., Natrium diethylalacetum D8 1 mg., Natrium riboflavinum phosphoricum D6 1 mg., Nicotinamidum D6 1 mg., Podophyllum peltatum D6 1 mg., Pyridoxinum hydrochloricum D6 1 mg., Sulfur D8 1 mg., Thiaminum hydrochloricum D6 1 mg., Trichinoylum D10 1 mg., Ubidecarenonum D10 1 mg., Vaccinium myrtillus D6 1 mg.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Método de Administración:
Preferiblemente dejar que el comprimido se disuelva en la boca. Para suministrar a los niños, triturar el comprimido y adicionar a una pequeña cantidad de agua. Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.
Interacciones con otros medicamentos y otras 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. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora al usar este medicamento durante el embarazo y la 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 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. 20231135758 radicado de fecha 24/05/2023, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de Representante legal de HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático FORCEEL CRONIC® en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

Acta No. 06 de 2023 numeral 3.1.3., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar y aclarar la asociación de las cepas dado que el documento que contiene la traducción presenta inconsistencias, errores de redacción y afirmaciones no sustentadas, entre otras:*

“Uno de los fármacos más difundidos es el Acidum acetylosalicylicum (ácido acetilsalicílico/aspirina). Está presente como un componente isopático en Forceel cronic para estimular específicamente la desintoxicación del organismo, así como para indicaciones específicas como daño al tejido conectivo, dolor de cabeza y úlceras estomacales” (folio 1244). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

“La presentación de las imágenes de fármacos homeopáticos para los componentes individuales de Forceel cronic muestra que los 27 ingredientes activos tienen el mismo enfoque de acción principal, que es la estimulación de los mecanismos de las reacciones celulares. Las correspondencias entre las imágenes de medicamentos para los componentes individuales antes mencionados y las indicaciones alegadas muestran que los efectos de los remedios individuales se complementan útilmente entre sí” (folio 1244). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

“La histamina es un dilatador de vasos capilares, un constrictor de vasos arteriolas, un Hipertensivo” (folio 1270). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

Que mediante escrito No. 20241187646 radicado de fecha 25/07/2024, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de Representante legal de HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento FORCEEL CRONIC® en Acta No. 06 de 2023 numeral 3.1.3., mediante el auto No. 2024009416 del 30 de mayo 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024009416 del 30 de mayo 2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo con la siguiente información:

Acta No. 13 de 2024 SEMH
Página 10 de 15

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

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Acidum acetylsalicylicum* D10 1 mg., *Acidum ascorbicum* D6 1 mg., *Acidum L (+)-lacticum* D6 1 mg., *Adenosinum triphosphoricum* D10 1 mg., *p-Benzochinonum* D10 1 mg., *Acidum thiocticum* D8 1 mg., *Anthrachinonum* D10 1 mg., *Coenzym A* D10 1 mg., *Colchicum autumnale* D6 1 mg., *Galium aparine* D6 1 mg., *Histaminum* D10 1 mg., *Hydrastis canadensis* D6 1 mg., *Hydrochinonum* D8 1 mg., *Magnesium gluconicum* D10 1 mg., *Manganum phosphoricum* D8 1 mg., *Nadidum* D10 1 mg., *Naphthochinonum* D10 1 mg., *Natrium diethyloxalaceticum* D8 1 mg., *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6 1 mg., *Nicotinamidum* D6 1 mg., *Podophyllum peltatum* D6 1 mg., *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 1 mg., *Sulfur* D8 1 mg., *Thiaminum hydrochloricum* D6 1 mg., *Trichinoylum* D10 1 mg., *Ubidecarenonum* D10 1 mg., *Vaccinium myrtillus* D6 1 mg.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Método de Administración:

Preferiblemente dejar que el comprimido se disuelva en la boca. Para suministrar a los niños, triturar el comprimido y adicionar a una pequeña cantidad de agua. Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras 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. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora al usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Acta No. 13 de 2024 SEMH

Página 11 de 15

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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 del 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 con lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y al literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554; 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.

3.1.6. BIOGYC NEU #5

Expediente: 20274667
Radicado: 20241055693/20241207934
Fecha: 07/03/2024-15/08/2024
Recibido CR: 18/03/2024
Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución estéril (inyectable).

Composición:
Cada 400ml contiene: *Chamomilla vulgaris* D6 100 ml, *Ignatia amara* D6 100 ml, *Hypericum perforatum* D6 100 ml, *Valeriana officinalis* D6 100 ml.

Vía de administración:
I.V-I.M.

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.

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. 20241055693 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, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BIOGYC NEU #5 en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 03 de 2024 numeral 3.2.5., *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, debe precisar en la utilidad terapéutica propuesta las expresiones:

Acta No. 13 de 2024 SEMH
Página 13 de 15

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

“Estados de desanimo” y “Trastornos nerviosos” folio 60.

Que mediante escrito No. 20241207934 radicado de fecha 15/08/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento BIOGYC NEU #5 en Acta No. 03 de 2024 numeral 3.2.5., mediante el auto No. 2024013732 de fecha 2024/07/25.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024013732 de fecha 2024/07/25 no es satisfactoria por cuanto la documentación presentada por el interesado no se ajusta a los estudios solicitados, los cuales deben demostrar la seguridad y eficacia del medicamento homeopático de la referencia en concordancia con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 17 de septiembre 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