

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

14 DE FEBRERO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. DERECHO DE PETICIÓN**

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. 01 de 2025 SEMH
Página 1 de 35

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.18 de 17 de diciembre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. G-XIRECELL

Expediente: 20242857

Radicado: 20221274952/20241140834

Fecha: 27/12/2022-07/06/2024

Recibido CR: 20/01/2025

Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución estéril.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml contiene: *Uva ursi* D2 5 ml, *Panax ginseng* D2 5 ml.

Vía de administración:

IV, IM.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias:

Suspender en caso de hipersensibilidad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024006861 del 29 de abril de 2024, conforme lo solicitado en el concepto del acta 02 de 2023 numeral 3.1.3 de la SEMH de 10 de marzo de 2023; la respuesta información se encuentra en se suite código 20221274952-I23215373, folios 1-14.

Y conceptuar sobre: 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221274952 radicado de fecha 27/12/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100%Productos Naturales y Homeopáticos SAS., con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático G-XIRECELL en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Auto No. 2024006861 el INVIMA a través de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, mediante Acta 02 de 2023 numeral 3.1.3 de la SEMH de 10 de marzo de 2023, solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento:

"(...) 1. La vía de administración del medicamento homeopático, considerando que la composición del producto y la presentación corresponden a un medicamento para administración parenteral, además indica en la etiqueta, folio 340, la "vía de administración: según criterio médico", mientras en el folio 24 indica "vía de administración: oral"

2. La forma farmacéutica del medicamento que en el folio 24 aparece como "vial" y en la etiqueta, en el folio 340, aparece como "solución estéril". (...) "

Que mediante Radicado No. 20241140834 de fecha 07/06/2024, el interesado presentó respuesta al Auto de la Comisión Revisora antes señalado, correspondiente a 14 folios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024006861 del 29 de abril de 2024 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml contiene: *Uva ursi* D2 5 ml, *Panax ginseng* D2 5 ml.

Vía de administración:

IV, IM.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias:

Suspender en caso de hipersensibilidad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 3 de 35

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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

Condición de venta:
Venta con prescripción médica.

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 complejo.

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.

De conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su párrafo del Decreto 3554 de 2004, para próximas solicitudes la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados, 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. 01 de 2025 SEMH
Página 4 de 35
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+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&og=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcuAIEEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6gAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAlUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAqGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAgJCcY6gLCAG0QLhIRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhjhAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAlY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwgILEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwgIREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxjDARIKBclCBRAuGIAEwgITEC4YgAQYxwEYJxiKBRIOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAgqQLhiABBixA8ICBAuGIAEGMcBGIoFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwgIQEC4YgAQYQxiHARiKBRIvAcICEBAuGIAEGLEDGEMygwEYigXCAgsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwgILEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AClCFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAgQABiABBjLAClCCBAAGBYHHgPmAMmiAYB kaYlugYGCAEQARqLkgcGMI4xNy4yoAfXzgE&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

3.1.2. POWER B

Expediente: 20242644

Radicado 20221272947/20241138991

Fecha: 22/12/2022-06/06/2024

Recibido CR: 20/01/2025

Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 150ml contiene: *Panax ginseng* D3 50 ml, *Coriandrum Sativum* D3 50 ml, *Taraxacum officinalis* D3 50 ml.

Vía de administración:
Según criterio médico.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024006860 del 29 de abril de 2024, conforme lo solicitado en el concepto del acta 02 de 2023 numeral 3.1.2 de la SEMH de 10 de marzo de 2023; la respuesta información se encuentra en sesuite código 20241272947-I23214128, folios 1-14.

Y conceptuar sobre: 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221272947 radicado de fecha 22/12/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100%Productos Naturales y Homeopáticos SAS., con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Power B en la modalidad de Fabricar y Vender

Que, mediante Auto No. 2024006860, el INVIMA a través de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, mediante Acta 02 de 2023 numeral 3.1.2 de la SEMH de 10 de marzo de 2023 solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar:

1. La vía de administración del medicamento homeopático, considerando que no hay congruencia entre lo que indica en el folio 23 “solución estéril IV” y lo que aparece en la etiqueta folio 343 “vía de administración según criterio médico”.

2. La forma farmacéutica del medicamento por cuanto en el folio 23 aparece como “vial” y en la etiqueta en el folio 343 aparece como “solución estéril” (...)

Que mediante Radicado No. 20241139195, de fecha 06/06/2024, el interesado presentó respuesta al Auto de la Comisión Revisora antes señalado, correspondiente a 19 folios

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024006860 del 29 de abril de 2024 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución estéril (inyectable).

***Composición cualitativa-cuantitativa:**

Cada 150ml contiene: *Panax ginseng* D3 50 ml, *Coriandrum Sativum* D3 50 ml, *Taraxacum officinalis* D3 50 ml.

*La Sala recomienda que la composición declarada en la etiqueta, se exprese por unidad de medida por dosis

Vía de administración:
IM, IV.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

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

Condición de venta:
Venta con prescripción médica.

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 complejo.

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.

De conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, para próximas solicitudes la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados, 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=Egxnd3Mtd2l6LXNlcuAIEEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBibCoCCAAYBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAlUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAjiGIAEGCcYiqXCAqUQABiABMICBxAjGCcY6qLCAq0QLhjiRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhjHAXjqAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEWglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYiqXCAgqQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGioFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEB

[wglQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCxAuGIAEGLEDGIMBwgILEAAyGAQYsQMYkgPCAgQABiABBqUGlcCwglKEAAYgAQYRhj7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAcICCBAAAGBYHhgPmAMmiAYBkAYlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp](https://www.google.com/search?q=wglQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCxAuGIAEGLEDGIMBwgILEAAyGAQYsQMYkgPCAgQABiABBqUGlcCwglKEAAYgAQYRhj7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAcICCBAAAGBYHhgPmAMmiAYBkAYlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&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

3.1.3. NEURAL

Expediente: 20241727

Radicado: 20221259687/ 20241139135

Fecha: 13/12/2022-06/06/2024

Recibido CR: 20/01/2025

Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Nux Vomica* D6 25,00 ml, *Cimicifuga* D6 25,00 ml, *Apis Mellifica* D6 25,00 ml, *Hypericum* D12 25,00 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias:

Suspender en caso de hipersensibilidad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 9 de 35

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

Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024006942 del 30 de abril de 2024, conforme lo solicitado en el concepto del acta 02 de 2023 numeral 3.1.1 de la SEMH de 10 de marzo de 2023; la respuesta información se encuentra en se suite código 20221259687-I23213774, folios 1-19.

Y conceptuar sobre: 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221259687 radicado de fecha 13/12/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100%Productos Naturales y Homeopáticos SAS., con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Neural en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que, mediante Auto No. 2024006942, el INVIMA a través de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, mediante Acta 02 de 2023 numeral 3.1.2 de la SEMH de 10 de marzo de 2023, solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento: “(...) Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar:

1. La vía de administración del medicamento homeopático, considerando que la composición del producto y la presentación corresponden a un medicamento para administración parenteral, además indica en la etiqueta, que la “vía de administración es según criterio médico” y en el folio 23 indica “vía de administración oral”.

2. El nombre del producto, por cuanto en el folio 23 aparece como NEURAL y en la etiqueta del folio 367 aparece como NEURAL 1, además en el pie de página del expediente aparece como NEURAL (VIAL). La redacción y términos usados en la utilidad terapéutica (“achques”, “se receta para...”) no son acordes al lenguaje médico y farmacéutico.

Que mediante Radicado No. 20241139195, de fecha 06/06/2024, el interesado presentó respuesta al Auto de la Comisión Revisora antes señalado, correspondiente a 19 folios

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024006942 del 30 de abril de 2024 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución estéril, (inyectable).

Acta No. 01 de 2025 SEMH
Página 10 de 35

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

***Composición cualitativa-cuantitativa:**

Cada 100 ml contiene: *Nux Vomica* D6 25,00 ml, *Cimicifuga* D6 25,00 ml, *Apis Mellifica* D6 25,00 ml, *Hypericum* D12 25,00 ml.

*La Sala recomienda que la composición declarada en la etiqueta, se exprese por unidad de medida por dosis.

Vía de administración:
IM, IV.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

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

Condición de venta:
Venta con prescripción médica.

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 complejo.

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.

De conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su párrafo del Decreto 3554 de 2004, para próximas solicitudes la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados, 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=Egxnnd3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAnqBkAEEmAHKAaABrR6qAOYwLjI0LjG4AQHIAOD4AOGYAhWqArkZqAlUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAjiGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjiRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARIKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRIOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAUgIAEGMcBGIoFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxjHARiKBRIvAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUJ3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHHgPmAMmiAYB kaYlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&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

En cuanto al tema de cambio de marca, este será objeto de estudio por el Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios.

3.1.4. PENICILLIUM CHRYSOGENUM D5 DROPS

MARCA: NOTAKEHL D5

Expediente: 20220388

Radicado: 20221005113/20241297588

Fecha: 12/01/2022-18/11/2024

Recibido CR: 20/01/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Penicillium chrysogenum* e *volumine mycelii* D5 (liofilizado estéril). 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 atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221005113 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:

No refiere.

Posología:

No refiere.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Penicillium chrysogenum*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005113 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado NOTAKEHL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 6 de 2024 numeral 3.1.4., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:*

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

2. *Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,*

"(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia".

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)"

Que mediante escrito No. 20241297588 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 6 de 2024 numeral 3.1.4., mediante el auto No. 2024016303.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016303 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Acta No. 01 de 2025 SEMH
Página 14 de 35

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

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Penicillium chrysogenum* e volumine mycelii D5 (liofilizado estéril). Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Penicillium chrysogenum*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

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.

3.1.5. BRUCELLA MELITENSIS D6 DROPS
MARCA: SANUKEHL BRUCEL D6

Acta No. 01 de 2025 SEMH
Página 15 de 35

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

Expediente: 20220389
Radicado: 20221005123/ 20241298551
Fecha: 12/01/2022-19/11/2024
Recibido CR: 20/01/2025
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Brucella melitensis* extractum cellulae D6 (liofilizado estéril). 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 atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221005123 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a componentes bacterianos (*Brucella melitensis*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
No refiere.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221005123 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado SANUKEHL BRUCEL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta No. 01 de 2025 SEMH
Página 16 de 35

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

Acta 6 de 2024 numeral 3.1.6., **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:

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

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

Que mediante escrito No. 20241298551 radicado de fecha 19/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 6 de 2024 numeral 3.1.6., mediante el auto No. 2024016309.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016309 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Brucella melitensis* extractum cellulae D6 (liofilizado estéril). Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a componentes bacterianos (*Brucella melitensis*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral y tópica.

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.

La Sala aclara que uno de los certificados de comercialización del medicamento en estudio, corresponde a Suiza y no a Canadá, como lo manifiesta el interesado en la respuesta al auto No. 2024016309.

3.1.6. MYCOBACTERIUM BOVIS D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL MYC D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.Kg

Expediente: 20220404

Radicado: 20221005300/20241299273

Fecha: 12/01/2022-19/11/2024

Recibido CR: 20/01/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 18 de 35

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

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml contiene: 10 ml *Mycobacterium bovis* BCG extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 (HAB*, method 5ª D1 whit purified water)

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

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005300 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple denominado *Mycobacterium bovis* D6 Drops.

Acta 9 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:*

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

2. *Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folleto, folio 97.*

3. *Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 99.*

Que mediante escrito No. 20241299273 radicado de fecha 19/11/2024, la señora Maritza Zúñiga

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 19 de 35

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

Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 9 de 2024 numeral 3.1.1., mediante el auto No. 2024018097.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024018097 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml contiene: 10 ml *Mycobacterium bovis* BCG extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 (HAB*, method 5ª D1 whit purified water)

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Oral y tópica.

Posología:
Según criterio médico

Condición de venta:
Bajo 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.

3.1.7. PSEUDOMONAS AERUGINOSA D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL PSEU D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220413

Radicado: 20221005504/20241298957

Fecha: 12/01/2022-19/11/2024

Recibido CR: 20/01/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml contiene: 1 ml *Pseudomonas aeruginosa* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

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

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la *Pseudomonas aeruginosa*
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.

Vía de administración:

Oral y tópica externa.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005504 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 21 de 35

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

medicamento homeopático simple denominado PSEUDOMONAS AERUGINOSA D6 DROPS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 7 de 2024 numeral 3.1.5., **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:

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

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

3. Aclarar cuál es la dilución real del ingrediente activo en el medicamento, por cuanto en los folios 132 y 322 indica D6 y en el folleto folios 94 y 97 habla de D5.

4. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folleto, folio 98.

Que mediante escrito No. 20241298957 radicado de fecha 19/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 7 de 2024 numeral 3.1.5., mediante el auto No. 2024016310.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016310 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Acta No. 01 de 2025 SEMH
Página 22 de 35

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

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml contiene: 1 ml *Pseudomonas aeruginosa* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la *Pseudomona aeruginosa*
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Oral y tópica.

Posología:

Según criterio médico

Condición de venta:

Bajo 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.

3.1.8. LHL PARASILOND

Expediente: 20220439

Radicado: 20221005970/20241304852

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 23 de 35

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

Fecha: 13/01/2022- 25/11/2024
Recibido CR: 20/01/2025
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contienen: *Allium sativum* D3 1g, *Allium sativum* D4 1g, *Plantago major* D6 1g, *Teucrium marum* D3 1g, *Teucrium marum* D6 1g, *Artemisia cina* D3 1g, *Artemisia cina* D6 1g.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

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 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. 20221005970 radicado de fecha 13/01/2022, 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 Producto Homeopático Complejo: LHL PARASILOND en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 9 de 2024 numeral 3.1.4., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:*

Acta No. 01 de 2025 SEMH
Página 24 de 35
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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. *Aclarar con referencias bibliográficas las expresiones indicadas para las siguientes cepas:*

-*Allium sativum: “a nivel de mucosas se incluye las vasculares promoviendo la hipertensión arterial entre 30 y 40 minutos” folio 349.*

-*Artemisia cina: “tiene efecto bacteriostático, estabilizador de pH A nivel de estómago logrando ser un gran vermífugo” folio 349.*

Que mediante escrito No. 20241304852 radicado de fecha 25/11/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 9 de 2024 numeral 3.1.4., mediante el auto No. 2024018100.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024018100, no es satisfactoria, por cuanto no dio cumplimiento a lo requerido en el numeral uno del auto en el cual se solicitaba:

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.

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=Egxnnd3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAnqBkAEEmAHKAaABrR6qAOYwLiJ0LjG4AQHIAOD4AOGYAhWqArkZqAlUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAjiGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjiRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARIKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRIOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGIoFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxjHARiKBRIvAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAGoQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHHgPmAMmiAYB kaYlugYGCAEQARgLGcGMi4xNy4yoAfXzgE&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

3.1.9. ESCHERICHIA COLI D6 DROPS

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

Expediente: 20220447

Radicado: 20221006012/20241300500

Fecha: 13/01/2022-20/11/2024

Recibido CR: 20/01/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml contiene: 10 ml *Escherichia coli* extractum cellulae (lyophil., steril.) dil D6 (HAB*, method 5ª D1 whit purified water)

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

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221006012 radicado de fecha 13/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple denominado ESCHERICHIA COLI D6 DROPS.

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 27 de 35

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

Acta 9 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:

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

2. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folio 77.

3. Allegar el folleto del paciente, debidamente traducido al español, el cual no se encuentra en la documentación enviada.

Que mediante escrito No. 20241300500 radicado de fecha 20/01/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 9 de 2024 numeral 3.1.2., mediante el auto No. 2024018098.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024018098 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml contiene: 10 ml *Escherichia coli* extractum cellulae (lyophil., steril.) dil D6 (HAB*, method 5^a D1 whit purified water)

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral y tópica.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Bajo 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.

3.1.10. KS
MARCA: KS

Expediente: 20296609
Radicado: 20241318231
Fecha: 09/12/2024
Recibido CR: 20/01/2025
Interesado: Healthy Beauty Pharma

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla de 2ml contiene: *Aconitum napellus* D12 0.4ml, *Arnica montana* D12 0.4ml, *Argentum muriaticum* D8 0.4ml, *Berberis vulgaris* D3 0.4ml, *Ledum palustre* D3 0.4ml.

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

Advertencias:

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

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

IV. IM.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241318231 radicado de fecha 09/12/2024, la señora Flor Natalia Cardozo Sáenz actuando como Representante legal de Healthy Beauty Pharma., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático KS.

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.

Acta No. 01 de 2025 SEMH

Página 30 de 35

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

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&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAYBhAAGBYHjIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAlUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAIGIAEGCcYigXCAqUQABiABMICBxAjGCcY6qLCAq0QLhIRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhJHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAgqQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRhj7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAgqQABiABBjLAClCCBAAGBYHHhgPmAMmiAYBKA YlugYGCAEQARgLkgcGMI4xNy4yoAfXzqE&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

3.2. DERECHO DE PETICIÓN

3.2.1. Radicado No.: 20241316614

Fecha de Radicación: 06/12/2024

Producto: Guna Allergy

Expediente: 20206629

Titular: GUNA S.P.A.

Radicación: 20211139326

Asunto: Derecho de petición por solicitud corrección parcial concepto Acta 03 de 2023, numeral 3.1.4

En el concepto del Numeral 3.1.4, NO FUE INCLUIDA LA AUTORIZACIÓN DEL INSERTO DEL PRODUCTO que fue presentado en los folios 6 - 8 del escrito No. 20231015790 radicado de fecha de 26 de enero de 2023, toda vez que este no se evidencia en el concepto, para poder hacer uso de dicho prospecto adjunto al etiquetado del producto de la referencia.

SOLICITUDES:

En mérito de lo expuesto, y en ejercicio del derecho de petición, solicitamos a la Honorable Sala corregir el concepto emitido en el numeral 3.1.4 del Acta 03 de 2023, en el sentido de que sea incluida la autorización del inserto para el producto de la referencia que fue presentado en los folios 6 a 8 del escrito del 26 de enero de 2023, identificado con radicado No. 20231015790.

CONCEPTO: En respuesta al derecho de petición presentada por el interesado, la Sala complementa el concepto emitido en el acta ordinaria No. 03 de 2023, numeral 3.1.4., en el sentido de aprobar el inserto (Prospecto), folios 6-8 para el medicamento homeopático de la referencia, de conformidad con la Normatividad vigente y el Acuerdo 002 de 2024, quedando de la siguiente forma:

3.1.4. GUNA ALLERGY

Expediente: 20206629

Radicado: 20211139326 / 20231015790

Fecha: 16/07/2021 - 26/01/2023

Recibido CR: 13/09//2021

Interesado: Guna S.P.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, acepta la decisión del interesado como respuesta al auto No. 2022011229 de fecha 22 de diciembre de 2022 en el sentido de cambiar la solicitud de condición de venta libre a venta bajo prescripción médica y recomienda aprobar la justificación de la utilidad terapéutica del producto, con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución gotas orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Adrenalinum* 6X 0.71 ml., *Allium cepa* 12X 0.79 ml., *Allium cepa* 30X 0.79 ml., *Allium cepa* 200X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 12X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 30X 0.79 ml., *Ammonium carbonicum* 200X 0.79 ml., *Apis mellifica* 200X 0.79 ml., *Argentum nitricum* 30X 0.79 ml., *Arsenicum album* 12X 0.79 ml., *Arsenicum album* 30X 0.79 ml., *Arsenicum álbum* 200X 0.79 ml., *Chamomilla* 3X 1.03ml., *Cuprum aceticum* 12X 0.79 ml., *Cuprum aceticum* 30X 0.79 ml., *Cuprum aceticum* 200X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 6X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 12X 0.79 ml., *Galphimia glauca* 200X 0.79 ml., *Glandula suprarenalis suis* 6X 0.95 ml., *Glandula suprarenalis suis* 12X 0.95 ml., *Glandula suprarenalis suis* 30X 0.95 ml., *Histaminum hydrochloricum* 200X 0.79 ml., *Luffa operculata* 6X 0.79 ml., *Luffa operculata* 12X 0.79 ml., *Luffa operculata* 30X 0.79 ml., *Mucosa nasalis suis* 200X 0.95 ml., *Natrum muriaticum* 12X 0.79 ml., *Natrum muriaticum* 30X 0.79 ml., *Natrum muriaticum* 200X 0.79 ml., *Sabadilla* 12X 0.79 ml., *Sabadilla* 30X 0.95 ml., *Sabadilla* 200X 0.95 ml., *Scilla maritima* 12X 0.95 ml., *Scilla maritima* 30X 0.95 ml., *Scilla maritima* 200X 0.95 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No hay antecedentes de hipersensibilidad a Guna Allergy. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Guna Allergy deben consultar a un médico antes de tomar el medicamento.

Precauciones y advertencias:

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

Interacciones con otros medicamentos:
Ninguna conocida.

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

Advertencias:

Contiene etanol 30% V/V. 1 ml (aprox. 40 gotas) contiene 240 mg de etanol,

correspondiente a 4,8 mg / kg de etanol por dosis diaria (40 gotas día = 1 ml / día), para un

adulto de 50 kg p.v. y 6 mg / kg / etanol por dosis diaria (20 gotas = 0,5 ml / día), para un niño de 20 kg p.v. si se usa correctamente, la cantidad de etanol ingerido es inferior a 15 mg / kg / dosis y el paciente no debería experimentar efectos perceptibles.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

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

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

Por último, le recuerda al interesado que de acuerdo con el literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

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

Siendo las 16:00 horas del 14 de febrero de 2025 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

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