



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

11 DE NOVIEMBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1. APLAZADOS**
- 3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, previa verificación de 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. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 1 de 16

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



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 09 de 7 de octubre de 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADOS

3.1.1. BOTANIQUE FARMA MARCA: BOTANIQUE FARMA - INDICA

Expediente: 20234655
Radicado: 20221173528
Fecha: 04/08/2022
Recibido CR: 12/08/2022
Interesado: Botanique Farma

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa* 1C

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
No se conocen, sin conservantes ni saborizantes.

Posología:
Según criterio médico.



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 en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221173528 radicado de fecha 04/08/2022, el señor Luis Felipe Tarquino Trujillo, actuando en calidad de representante legal de Botanique Farma, con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BOTANIQUE FARMA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.7., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de Cannabis.*

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe definir el perfil del producto ya que la información allegada genera confusión por cuanto presenta fichas farmacopeicas homeopáticas e información clínica y farmacológica correspondiente al uso de un producto con moléculas aisladas de CBD y THC. Si el interés es continuar el trámite como medicamento homeopático, debe cumplir con lo establecido en la normatividad vigente para esta categoría de productos.

Adicionalmente, debe:

1. Declarar la cantidad de principios activos (CBD y THC) por unidad de volumen y adjuntar la patogenesia de *Cannabis sativa* y *Cannabis indica*.

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 3 de 16

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



2. Aclarar si para la preparación de la tintura madre se utilizó un material de origen botánico tal como lo dispone la monografía farmacopeica de la HPUS adjunta o moléculas aisladas de THC y CBD.

3. Aclarar si los estudios clínicos allegados corresponden a un producto homeopático o a un producto fitoterapéutico.

4. Revisar la etiqueta, por cuanto la información incluida corresponde a la de un medicamento homeopático oficial y el código QR para ver los resultados del laboratorio y la información de cumplimiento no conduce a la información enunciada, por tanto, se recomienda retirarlo de la etiqueta.

5. En cuanto a la condición de venta propuesta esta debe ser con fórmula facultativa.

3.1.2. TINTURA CBD FULL SPECTRUM INDICA
MARCA: TINTURA CBD FULL SPECTRUM INDICA

Expediente: 20236104
Radicado: 20221188048
Fecha: 23/08/2022
Recibido CR: 06/09//2022
Interesado: Carmen's Medicinal's Colombia

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa*

vía de administración:
Vía oral.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. Si los síntomas persisten, consulte a su médico (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica). "No consumir dosis superiores las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 11 de 2022 SEMH
Página 4 de 16
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Condición de venta:
Venta libre.

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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221188048 radicado de fecha 23/08/2022, el señor Rodrigo Tamayo Jurado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Carmen's Medicinal's Colombia con domicilio en Cali, solicitó Registro Sanitario para el Producto

Homeopático Complejo Tintura CBD Full spectrum Indica, en la modalidad de fabricar y Vender.

Acta No. 09 de 2022 numeral 3.1.4., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de Cannabis.*

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe definir el perfil del producto ya que la información allegada genera confusión por cuanto presenta fichas farmacopeicas homeopáticas e información clínica y farmacológica correspondiente al uso de un producto con moléculas aisladas de CBD y THC. Si el interés es continuar el trámite como medicamento homeopático, debe cumplir con lo establecido en la normatividad vigente para esta categoría de productos.

Adicionalmente, debe:

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 5 de 16

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



1. Declarar la cantidad de principios activos (CBD y THC) por unidad de volumen y adjuntar la patogenesia de *Cannabis sativa* y *Cannabis indica*.
2. Aclarar si para la preparación de la tintura madre se utilizó un material de origen botánico tal como lo dispone la monografía farmacopeica de la HPUS adjunta o moléculas aisladas de THC y CBD.
3. Aclarar si los estudios clínicos allegados corresponden a un producto homeopático o a un producto fitoterapéutico.
4. Revisar la etiqueta, por cuanto la información incluida corresponde a la de un medicamento homeopático oficial y el código QR para ver los resultados del laboratorio y la información de cumplimiento no conduce a la información enunciada, por tanto, se recomienda retirarlo de la etiqueta.
5. En cuanto a la condición de venta propuesta esta debe ser con fórmula facultativa.

3.1.3. Tintura THC-CBD Full SPECTRUM SATIVA

Marca: Tintura THC-CBD Full SPECTRUM SATIVA

Expediente: 20236108
Radicado: 20221188064
Fecha: 23/08/2022
Recibido CR: 06/09//2022
Interesado: Carmen´s Medicinal´s Colombia

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa*

vía de administración:
Vía oral.

Advertencias

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. Si los síntomas persisten, consulte a su médico (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica). "No consumir dosis superiores las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 6 de 16

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



Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta libre.

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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221188064 radicado de fecha 23/08/2022, el señor Rodrigo Tamayo Jurado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Carmen's Medicinal's Colombia con domicilio en Cali, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Tintura THC-CBD Full spectrum sativa, en la modalidad de fabricar y Vender.

Acta No. 09 de 2022 numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de Cannabis.*

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe definir el perfil del producto ya que la información allegada genera confusión por cuanto presenta fichas farmacopeicas homeopáticas e información clínica y farmacológica correspondiente al uso de un producto con moléculas aisladas de CBD y THC. Si el interés es continuar el trámite como medicamento homeopático, debe cumplir con lo establecido en la normatividad vigente para esta categoría de productos.

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 7 de 16

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



Adicionalmente, debe:

1. Declarar la cantidad de principios activos (CBD y THC) por unidad de volumen y adjuntar la patogenesia de *Cannabis sativa* y *Cannabis indica*.
2. Aclarar si para la preparación de la tintura madre se utilizó un material de origen botánico tal como lo dispone la monografía farmacopeica de la HPUS adjunta o moléculas aisladas de THC y CBD.
3. Aclarar si los estudios clínicos allegados corresponden a un producto homeopático o a un producto fitoterapéutico.
4. Revisar la etiqueta, por cuanto la información incluida corresponde a la de un medicamento homeopático oficial y el código QR para ver los resultados del laboratorio y la información de cumplimiento no conduce a la información enunciada, por tanto, se recomienda retirarlo de la etiqueta.
5. En cuanto a la condición de venta propuesta esta debe ser con fórmula facultativa.

3.1.4. TINTURA THC-CBD FULL SPECTRUM SATIVA - THC 9% - CBD 3.5%
MARCA: TINTURA THC-CBD FULL SPECTRUM SATIVA - THC 9% - CBD 3.5%

Expediente: 20236418
Radicado: 20221192802
Fecha: 26/08/2022
Recibido CR: 06/09/2022
Interesado: Carmen's Medicinal's Colombia

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa*

vía de administración:
Vía oral.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. Si los síntomas persisten, consulte

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 8 de 16

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



a su médico (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica). “No consumir dosis superiores las indicadas”. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta libre.

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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221192802 radicado de fecha 26/08/2022, el señor Rodrigo Tamayo Jurado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Carmen's Medicinal's Colombia con domicilio en Cali, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Tintura THC-CBD Full spectrum sativa - THC 9% - CBD 3.5%, en la modalidad de fabricar y Vender.

Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.6., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de Cannabis.*

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe definir el perfil del producto ya que la información allegada genera confusión por cuanto presenta fichas farmacopeicas homeopáticas e información clínica y

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 9 de 16

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



farmacológica correspondiente al uso de un producto con moléculas aisladas de CBD y THC. Si el interés es continuar el trámite como medicamento homeopático, debe cumplir con lo establecido en la normatividad vigente para esta categoría de productos.

Adicionalmente, debe:

1. Declarar la cantidad de principios activos (CBD y THC) por unidad de volumen y adjuntar la patogenesia de *Cannabis sativa* y *Cannabis indica*.
2. Aclarar si para la preparación de la tintura madre se utilizó un material de origen botánico tal como lo dispone la monografía farmacopeica de la HPUS adjunta o moléculas aisladas de THC y CBD.
3. Aclarar si los estudios clínicos allegados corresponden a un producto homeopático o a un producto fitoterapéutico.
4. Revisar la etiqueta, por cuanto la información incluida corresponde a la de un medicamento homeopático oficial y el código QR para ver los resultados del laboratorio y la información de cumplimiento no conduce a la información enunciada, por tanto, se recomienda retirarlo de la etiqueta.
5. En cuanto a la condición de venta propuesta esta debe ser con fórmula facultativa.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1. OBESTAR COMPRIMIDOS MARCA: OBESTAR

Expediente: 20237331
Radicado: 20221202070
Fecha: 07/09/2022
Recibido CR: 14/10/2022
Interesado: Mediestetica S.A

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Acta No. 11 de 2022 SEMH
Página 10 de 16
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
Usar con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético informarlo a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:

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

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 11 de 16

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



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

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

3.2.2. DR. RECKEWEG R10 KLIMAKTERAN
MARCA: DR. RECKEWEG R10 KLIMAKTERAN

Expediente: 20237766
Radicado: 20221210437
Fecha: 13/09/2022 08:59
Recibido CR: 14/10/2022
Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
solución oral (gotas orales).

Composición:
Cada 10 g de producto contiene: *Acidum sulfuricum* D6 1 g, *Cimicifuga racemosa* D6 1 g, *Lachesis melanocephala* D12 1 g, *Sanguinaria canadensis* L. D6 1 g, *Sepia officinalis* L. D6 1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
Manténgase fuera del alcance de los niños.

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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221210437 radicado de fecha 13/09/2022, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg R10 Klimakteran, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20221210437 de fecha 13/09/2022, así:

Forma farmacéutica:
solución oral (gotas orales).

Composición:
Cada 10 g de producto contiene: *Acidum sulfuricum* D6 1 g, *Cimicifuga racemosa* D6 1 g, *Lachesis melanocephala* D12 1 g, *Sanguinaria canadensis* L. D6 1 g, *Sepia officinalis* L. D6 1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 13 de 16

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



Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 190 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

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

Respecto a la información consignada en el inserto, la Sala recomienda incluir la información de las contraindicaciones y advertencias como aparecen en el folio 190.

La Sala recomienda, situar la información de la justificación terapéutica en el ítem correspondiente ya que en el actual expediente quedó incluido en el ítem K del folio 189.

3.2.3. G - ARNIC
MARCA: G - ARNIC

Expediente: 20238076

Radicado: 20221213176

Fecha: 15/09/2022

Recibido CR: 14/10/2022

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

Forma farmacéutica:

Gel tópico.

Composición:

Cada 100 ml contiene: *Arnica montana* L. D1 2,5 ml, *Calendula officinalis* L. D2 2,5 ml, *Apium graveolens* L. D6 2,5 ml, *Urtica urens* L. D6 2,5 ml, *Echinacea angustifolia* DC D4 2,5 ml, *Ruta graveolens* L. D2 2,5 ml.

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 14 de 16

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



Vía de administración:
Tópico.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
Suspender en caso de hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221210437 radicado de fecha 13/09/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de representante legal Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos S.A.S. con domicilio en Soacha, Cundinamarca solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático G - ARNIC, en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe justificar desde, información exclusivamente homeopática (patogenésica), la presencia de cada cepa del complejo para la indicación terapéutica propuesta, por cuanto en la documentación allegada está mezclada la información patogenésica con la información fitoterapéutica.

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 15 de 16

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



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 relacionados 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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 11 de noviembre de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEMH

Acta No. 11 de 2022 SEMH

Página 16 de 16

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