

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR.....	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.....	3
3.1.1. LHL HOMECAL PLUS POLVO	3
3.1.2 LHL VIRIMFIS SOLUCIÓN ORAL	5
3.1.3. LHL OVUCAHYDRALON OVULO.....	7
3.1.4. CANDIDA ALBICANS D5 SOLUCIÓN INYECTABLE.....	9
3.1.5. CANDIDA PARAPSILOSIS D5 DROPS	11
MARCA: PEFRAKEHL D5 Drops. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG	11
3.1.6. LHL 012 SOLUCIÓN ORAL.....	13
3.1.7. BIOGYC NEU #5.....	15

Acta No. 04 de 2025 SEMH

Página 1 de 18

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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

09 DE MAYO 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

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 Maria Montoya Escobar

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de 11 de abril de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL HOMEAL PLUS POLVO

Expediente: 20220470
Radicado: 20211300984/20241229618
Fecha: 31/12/2021-06/09/2024
Recibido CR: 24/04/2025
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 gramos de polvo para reconstituir a solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D6 0,10 g, *Acidum silicicum* D12 0,10 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 0,10 g, *Calcium phosphoricum* D12 0,10 g, *Calcium fluoratum* D12 0,10 g, *Ferrum phosphoricum* D6 0,10 g, *Solanum dulcamara* D4 0,10 g *Symphytum officinale* D3 0,10 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
A criterio del médico.

Contraindicaciones:
No hay reportadas.

Advertencias:
No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Con formula facultativa.

Solicitud:

Acta No. 04 de 2025 SEMH
Página 3 de 18

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

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2024011357 de fecha 2024/06/26, Conforme el concepto del acta 04 de 2024 numeral 3.1.10 de fecha 03 de mayo de 2024. 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. 20211300984 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL HOMECAL PLUS POLVO, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Que mediante Acta 05 de 2021, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto para un producto semejante al de la referencia con expediente 20173599 y radicado 20191236875. Acta 04 de 2024 numeral 3.1.10 de fecha 03 de mayo de 2024.

Que, mediante Auto No. 2024011357 del 26 de junio de 2024, se solicitó al interesado dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. De acuerdo con el acta 04 de 2024, numeral 3.1.10 de fecha 03 de mayo de 2024, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, emite el siguiente

CONCEPTO: Considera que el interesado debe: Justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: "Es un medicamento que actúa como constituyente, mejora la absorción de nutrientes y optimiza la eliminación de toxinas. Coadyuvante en trastornos nutricionales y síndrome anémico, asténicos o adinámicos y alteraciones en la absorción y metabolismo del calcio" folio 413, 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 ya publicados), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

2.-Se solicita al interesado de acuerdo con el concepto anterior dar cumplimiento a lo señalado por la Sala Especializada en la presente acta para continuar con el trámite correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011357 de fecha 2024/06/26, no es satisfactoria, por cuanto si bien precisa la utilidad terapéutica, no presenta los estudios de seguridad y eficacia del complejo, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Acta No. 04 de 2025 SEMH

Página 4 de 18

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

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

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

3.1.2 LHL VIRIMFIS SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20220200
Radicado: 20211303298/20241190664
Fecha: 31/12/2021-29/07/2024
Recibido CR: 24/04/2025
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución oral contiene *Turnera difusa* D4 1,0 g, *Turnera difusa* D6 1,0 g, *Turnera difusa* D10 1,0 g, *Aesculus hippocastanum* D4 1,0 g, *Vitex agnus castus* D3 1,0 g, *Vitex agnus castus* D4 1,0 g, *Vitex agnus castus* D6 1,0 g, *Cinchona pubescens* D4 1,0 g, *Ginkgo biloba* D3 1,0 g, *Hamamelis virginiana* D4 1,0 g, *Pinus sylvestris* D4 1,0 g, *Pinus sylvestris* D6 1,0 g, *Acidum phosphoricum* D6 1,0 g, *Serenoa repens* D4 1,0 g, *Serenoa repens* D6 1,0 g. 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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024022946 de fecha 2024/12/16, Conforme el concepto del Acta No. 12 de 2024 SEMH numeral 3.1.2 de 06 de septiembre de 2024. 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. 20211303298 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario

nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL VIRIMFIS SOLUCIÓN ORAL, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Que mediante auto No. 2024011362 del 26 de junio de 2024 se solicitó al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1.-De acuerdo al acta 04 de 2024, numeral 3.1.11 de fecha 03 de mayo de 2024, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, emite el siguiente

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe: Justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: "mejora la impotencia, aumenta la libido estabiliza la micción, activa la energía vital útil en síndrome de fatiga crónica disminuye el tamaño de la próstata" folio 420, 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 ya publicados), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

2.-Se solicita al interesado de acuerdo con el concepto anterior dar cumplimiento a lo señalado por la Sala Especializada en la presente acta para continuar con el trámite correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011362 del 26 de junio de 2024, no es satisfactoria, por cuanto:

1. Si bien precisa la utilidad terapéutica, no justifica adecuadamente desde los extractos de la materia medica adjuntada, la presencia en el complejo de las siguientes cepas *Cinchona pubescens*, *Ginkgo biloba*, *Hamamelis virginiana*, *Pinus sylvestris* y *Acidum phosphoricum*, para la utilidad terapéutica propuesta.

2. No se presentan los estudios de seguridad y eficacia del complejo, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

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

Acta No. 04 de 2025 SEMH

Página 6 de 18

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

3.1.3. LHL OVUCAHYDRALON OVULO

Expediente: 20220202
Radicado: 20211303319/20241229611
Radicado: 31/12/2021-06/09/2024
Recibido CR: 24/04/2025
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma Farmacéutica:
Semisólido (Óvulo).

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada óvulo contiene: *Calendula officinalis* D3 460 mg, *Echinacea* D3 230 mg, *Equisetum hyemale* D3 230 mg, *Hamamelis virginiana* D3 230 mg, *Hydrastis canadensis* D3 230 mg, *Pulsatilla pratensis* D3 230 mg *Junglas regia* D10 230 mg. Excipientes c.s

Indicaciones:
A criterio del médico.

Contraindicaciones:
No hay reportadas.

Advertencias:
No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o color.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vaginal.

Condición de venta:
Con formula facultativa.

Solicitud

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024011478 de fecha 2024/06/26, Conforme el concepto del acta 04 de 2024 numeral 3.1.6 de fecha 03 de mayo de 2024. 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. 20211303319 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL OVUCAHYDRALON, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Que mediante Acta 10 de 2009, numeral 2.1.20, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto para un producto semejante al de la referencia con expediente 20007317 y radicado 2009060628. Acta 04 de 2024 numeral 3.1.6 de fecha 03 de mayo de 2024.

Que mediante auto No. 2024011478 se solicitó al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1.-De acuerdo al acta 04 de 2024, numeral 3.1.6 de fecha 03 de mayo de 2024, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, emite el siguiente

CONCEPTO : considera que el interesado debe: Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica por cuanto menciona: "la interacción medicamentosa del producto LHL OVUCAHYDRALON genera acción sobre las diferentes patologías que afectan al sistema genital femenino" folio 541, 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 ya publicados), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

2.-Se solicita al interesado de acuerdo con el concepto anterior dar cumplimiento a lo señalado por la Sala Especializada en la presente acta para continuar con el trámite correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011478, no es satisfactoria, por cuanto el interesado:

1. No precisa la utilidad terapéutica, al indicar que **“es un medicamento coadyuvante para la regulación y mejora de diversas patologías que afectan el aparato genital femenino”** lo cual es una indicación excesivamente amplia.

2. No justifica adecuadamente desde los extractos de la materia médica adjuntada, la presencia en el complejo de la cepa *Equisetum hyemale*, para la utilidad terapéutica propuesta.

3. No presenta los estudios de seguridad y eficacia del complejo, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y

Acta No. 04 de 2025 SEMH

Página 8 de 18

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

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

3.1.4. CANDIDA ALBICANS D5 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 20220343
Radicado: 20221004705/20241230967
Radicado: 11/01/2022-09/09/2024
Recibido CR: 24/04/2025
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla de vidrio por 1,0 ml de solución inyectable contiene: *Candida albicans* e volumini mycelii (liofilizado estéril) D5 1,0 ml. 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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024011481 del 26 de junio 2024, conforme lo solicitado en el concepto del acta 04 de 2024, numeral 3.1.9 de fecha 03 de mayo de 2024. 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. 20221004705 radicado de fecha 11/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., presentó la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple CANDIDA ALBICANS D5 SOLUCIÓN INYECTABLE, cuya cepa no es oficial en las Farmacopeas Homeopáticas que se encuentran establecidas dentro de la normativa sanitaria vigente para los medicamentos homeopáticos.

Acta 04 de 2024, numeral 3.1.9 de fecha 03 de mayo de 2024

Que, mediante auto No. 2024011481, se solicitó al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

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

2.- Rectificar en el inserto, folio 97 la cepa del medicamento por cuanto hace referencia a *Penicillium glabrum*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011481 del 26 de junio 2024, es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla de vidrio por 1,0 ml de solución inyectable contiene: *Candida albicans* e volumini mycelii (líoofilizado estéril) D5 1,0 ml. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Subcutánea.

Indicaciones:
A criterio del médico tratante.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad conocida a especies de *Candida albicans*. Enfermedades autoinmunes. Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Debido a los componentes orgánicos específicos en ALBICANSAN® D5, las reacciones de hipersensibilidad, principalmente en la forma de reacciones en la piel pueden ocurrir y puede dispararse alergia al componente *Penicillium glabrum*. El medicamento debe discontinuarse y debe consultarse un médico.

Posología:
A criterio del médico tratante.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala considera que la información incluida en el inserto (prospecto) 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. CANDIDA PARAPSILOSIS D5 DROPS

MARCA: PEFRAKEHL D5 Drops. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220638

Radicado: 20221010332/20251033714

Fecha: 19/01/2022-12/02/2025

Recibido CR: 24/04/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance: 1 ml *Candida parapsilosis* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.] *: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024022946 de fecha 2024/12/16, Conforme el concepto del Acta No. 12 de 2024 SEMH numeral 3.1.2 de 06 de septiembre de 2024. 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. 20221010332 radicado de fecha 19/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández 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. 04 de 2025 SEMH

Página 11 de 18

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

medicamento homeopático simple CANDIDA PARAPSILOSIS D5 DROPS. Acta No. 12 de 2024 SEMH numeral 3.1.2 de 06 de septiembre de 2024

Que, mediante auto No. 2024022946 del 16 de diciembre de 2024, se solicitó al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

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

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

2. *Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento e incluir un encabezado para las mismas (folio 99), adicionalmente, aclarar si la expresión “folleto del paquete” corresponde a “folleto del paciente”.*

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024022946 del 16 de diciembre de 2024, es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance: 1 ml *Candida parapsilosis* e volumine cellulae (Iyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.] *: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Vía de administración:

Oral y tópica.

Indicaciones:

A criterio del médico tratante.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad conocida a especies de *Candida parapsilosis*. Enfermedades autoinmunes. Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Acta No. 04 de 2025 SEMH

Página 12 de 18

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

En el uso de medicamentos homeopáticos, pueden ocurrir lo que se conocen como reacciones, iniciales. Estas reacciones generalmente desaparecen por sí solas de manera rápida.

Por razones fundamentales, cualquier tratamiento prolongado con un medicamento homeopático debe ser supervisado por un médico con experiencia en homeopatía. Niños:

No se recomienda el uso de PEFRAKEHL DS en niños menores de 12 años debido a la falta de datos.

Posología:
A criterio del médico tratante.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala considera que la información incluida en el inserto (prospecto) 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.

3.1.6. LHL 012 SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20224341
Radicado: 20221039266/20241229626
Fecha: 30/03/2022-06/09/2024
Recibido CR: 24/04/2025
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Arnica montana* D3 1 g, *Arnica montana* D6 1 g, *Aconitum napellus* D6 1 g, *Atropa belladonna* D4 1 g, *Bellis perennis* D3 1 g, *Bryonia* D4 1 g, *Chamomilla recutita* D3 1 g, *Echinacea* D3 1 g, *Hamamelis virginiana* D4 1g, *Hepar sulfuris* D15 1 g, *Hepar sulfuris* D30 1 g, *Hypericum perforatum* D3 1 g, *Phytolacca americana* D6 1 g, *Ruta graveolans*

Acta No. 04 de 2025 SEMH
Página 13 de 18

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

D3 1 g, *Scrophularia nodosa* D6 1 g, *Symphytum officinale* D7 1 g, *Thuja occidentalis* D3 1 g, *Thuja occidentalis* D6 1 g. 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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024011796 de fecha 2024/07/16, Conforme el concepto del Acta No. 04 de 2024 SEMH numeral 3.1.12 de 03 de mayo de 2024. 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. 20221039266 radicado de fecha 30/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL 012 Solución Oral, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Que mediante Acta 12 de 2019, numeral 2.1.4, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto para un producto semejante al de la referencia con expediente 20007323 y radicado 2009060646. Acta No. 04 de 2024 SEMH numeral 3.1.12 de 03 de mayo de 2024

Que, mediante auto No. 2024011796 del 28 de junio de 2024 se solicitó al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

Que mediante Acta 04 de 2024, numeral 3.1.12, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió para el producto en referencia, lo siguiente:

"(...) Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: "Simultáneamente, hay estímulo de la cascada de coagulación y factores de granulación logrando una rápida culminación del proceso"(folio 554), 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 ya publicados), de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y su Parágrafo del Decreto 3554 de 2004, además de considerar 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 que su sinergia no está demostrada. (...)"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta auto No. 2024011796 del 28 de junio de 2024, no es satisfactoria, por cuanto si bien precisa la utilidad

terapéutica, no presenta los estudios de seguridad y eficacia del complejo, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

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

3.1.7. BIOGYC NEU #5

Expediente: 20274667

Radicado: 20241055693/20241207934

Fecha: 07/03/2024-15/08/2024

Recibido CR: 24/04/2025

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición cualitativa-cuantitativa:

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

Vía de administración:

I.V-I.M.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

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

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Acta No. 04 de 2025 SEMH

Página 15 de 18

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Con fórmula facultativa.

Solicitud:

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024013732 de fecha 2024/07/25, Conforme el concepto del acta 03 de 2024 numeral 3.2.5 de fecha 05 de abril de 2024. 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. 20241055693 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BIOGYC NEU #5 en la modalidad de fabricar y vender. Acta 03 de 2024 numeral 3.2.5 de fecha 05 de abril de 2024.

Que, mediante auto No. 2024013732, del 25 de Julio de 2024, se solicitó al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

Teniendo presente que el trámite de la referencia no tiene concepto de aprobación por parte de comisión revisora, sírvase dar cumplimiento a lo requerido por parte de la comisión revisora de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos mediante acta 03 de 2024 numeral 3.2.5 donde indica:

(...) "CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo.

Adicionalmente, debe precisar en la utilidad terapéutica propuesta las expresiones: "Estados de desanimo" y "Trastornos nerviosos" folio 60." (...)

De esta manera, sírvase dar respuesta a los requerimientos señalados por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora presentando toda la información en idioma castellano de conformidad con el parágrafo del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y presentar la información requerida presentando los respectivos soportes para ser evaluados por la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024013732, del 25 de Julio de 2024 no es satisfactoria por cuanto:

1. La documentación enviada no corresponde a los estudios de eficacia y seguridad del medicamento homeopático complejo requeridos por esta Sala.

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

3. Respecto a lo que indica el interesado, que dichos medicamentos complejos ya habían obtenido el registro sanitario, esto no evidencia su seguridad y eficacia como lo afirma en el folio 7 *“Donde estos medicamentos se han comercializado por más de 10 años, los cuales no han presentado efectos secundarios, lo cual demuestra la eficacia y seguridad a través de años de experiencia”*, los 10 años de comercialización han sido un tiempo suficiente para haber realizado los estudios de seguridad y eficacia.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

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

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

Siendo las 15:00 horas del 09 de mayo de 2025 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 04 de 2025 SEMH

Página 17 de 18

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

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