

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

04 DE OCTUBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

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

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. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Q.F. Diego Fernando Rojas Ayala
Grupo de Apoyo Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan el Acta ordinaria No. 13 de 06 de septiembre de 2024 y se aprueba.

Acta No. 14 de 2024 SEMH
Página 1 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CANDIDA ALBICANS D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL CAND D6 DROPS

Expediente: 20220392

Radicado: 20221005156

Fecha: 12/01/2022

Recibido CR: 20/09/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml de solución del medicamento homeopático contienen: 10 ml de extracto celular de *Candida albicans* (liofilizado estéril) dilución D6 (HAB* método 5a dilución D1 con agua purificada). Excipientes c.s. Vehículo: Agua purificada [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia.

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

1) La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración, folleto y condición de venta para el medicamento homeopático simple en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo mediante escrito No. 20221015126 radicado de fecha 12/01/2022, , señaladas de la siguiente forma:

- Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml de solución del medicamento homeopático contienen: 10 ml de extracto celular de *Candida albicans* (liofilizado estéril) dilución D6 (HAB* método 5a dilución D1 con agua purificada). Excipientes c.s. Vehículo: Agua purificada [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia.

- Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

- Vía de administración:

Oral y tópica.

Acta No. 14 de 2024 SEMH

Página 2 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

- Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad conocida a especies de *Candida albicans*
Enfermedades autoinmunes.
Niños menores de 12 años.
Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.
 - Posología:
A criterio del médico homeópata.
 - Condición de venta:
Con fórmula facultativa.
- 2) La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia mediante el escrito No. 20221015126 radicado de fecha 12/01/2022.
- 3) El inserto presentado por el interesado en los folios 97 – 99 del escrito No. 20221005156 radicado de fecha 12/01/2022, que indica las instrucciones de empleo y administración del producto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221015126 radicado de fecha 12/01/2022, 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 medicamento homeopático simple CANDIDA ALBICANS D6 DROPS.

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***

Acta No. 14 de 2024 SEMH

Página 3 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológico, 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. 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 del dossier.

4. Aclarar la expresión “folleto del paquete” que se incluye en el folio 97, a qué hace referencia y traducir las instrucciones gráficas de uso del medicamento que aparecen indicadas en el folio 99 del dossier.

3.1.2. PENICILLIUM GLABRUM D3 MARCA: QUENTAKEHL D3

Expediente: 20220336
Radicado: 20221004593 - 20241220584
Fecha: 11/01/2022 - 28/08/2024
Recibido CR: 20/09/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Supositorio.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada supositorio contiene: *Penicillium glabrum* D3 en volumen de micelios (lío-filizado estéril) 0,2 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 a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241220584 con radicado de fecha 28/08/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024010986 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 03 de 2024, numeral 3.2.1.
- 2) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, eventos adversos, interacciones y condición de venta presentadas en el

Acta No. 14 de 2024 SEMH
Página 4 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

trámite de Registro Sanitario nuevo en los folios 94 – 99 y 214 – 216 del escrito No. 20221004593 radicado de fecha 11/01/2022 de la solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:

- Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones: No administrar en casos de:
 - ✓ Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium glabrum*).
 - ✓ Enfermedades autoinmunes.
 - ✓ Niños menores de 12 años.
 - ✓ Embarazo y periodo de lactancia.
 - Precauciones para la aplicación y advertencias: No se conocen.
 - Interacciones con otros medicamentos: Otros medicamentos inmunosupresores pueden afectar la eficacia de QUENTAKEHL D3. Debe haber un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento con vacunas vivas administradas de forma oral.
 - Advertencia general: El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse de manera adversa por los factores perjudiciales, en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.
 - Recomendación: Al comienzo del tratamiento con un producto medicinal homeopático es posible que empeoren los síntomas existentes (empeoramiento inicial). En este caso, se debe dejar de tomar el producto medicinal y consultar a su médico.
 - Reporte de eventos adversos: Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad de QUENTAKEHL D3, principalmente, las reacciones cutáneas, pueden ocurrir y dispararse una alergia al ingrediente *Penicillium glabrum*. La medicina debe discontinuarse y consultarse a un médico.
 - Vía de administración: Rectal.
 - Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.
- 3) El inserto presentado por el interesado en los folios 97 – 99 del escrito No. 20221004593 radicado de fecha 11/01/2022, que indica las instrucciones de empleo y administración del producto.
- 4) La información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 217 - 307 del escrito No. 20221004593 radicado de

Acta No. 14 de 2024 SEMH

Página 5 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

fecha 11/01/2022.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2022104593 radicado de fecha 11/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández actuando en calidad de representante legal, presentó la solicitud de Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender para el medicamento homeopático simple PENICILLIUM GLABRUM SUPOSITORIO (MARCA: QUENTAKEHL D3), a favor de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S.

Que mediante Acta 07 de 2023, numeral 3.2.1., a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto favorable para otro medicamento homeopático semejante al producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución y que contiene la cepa homeopática *Penicillium glabrum*.

Acta 03 de 2024, numeral 3.2.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe: Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1°, 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. (...)”

- Revisar la información contenida en el inserto, dado que no hay coherencia con la forma de administración propuesta (vía rectal) y la indicada en el mismo:

Contraindicaciones:

¿En qué caso no se le permite tomar QUENTAKEHL D3?

Recomendación:

“... Debe dejar de tomar el producto medicinal y consultar a su médico (...)”.

Que mediante escrito No. 20241220584 radicado de fecha 28/08/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático PENICILLIUM GLABRUM D3 en Acta 03 de 2024, numeral 3.2.1. mediante auto No. 2024010986.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024010986 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la información presentada bajo el escrito No. 20221004593 radicado de fecha 11/01/2022, así:

Acta No. 14 de 2024 SEMH
Página 6 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Forma farmacéutica:
Supositorio.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada supositorio contiene: *Penicillium glabrum* D3 en volumen de micelios (liofilizado estéril) 0,2 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
No administrar en casos de:

- Hipersensibilidad conocida a hongos tipo mohó (*Penicillium glabrum*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Embarazo y periodo de lactancia.

Precauciones para la aplicación y advertencias:
No se conocen.

Interacciones con otros medicamentos:
Otros medicamentos inmunosupresores pueden afectar la eficacia de QUENTAKEHL D3. Debe haber un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento con vacunas vivas administradas de forma oral.

Advertencia general:
El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse de manera adversa por los factores perjudiciales, en forma general, de estilo de vida y por estimulantes.

Consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

Recomendación:
Al comienzo del tratamiento con un producto medicinal homeopático es posible que empeoren los síntomas existentes (empeoramiento inicial). En este caso, se debe dejar de tomar el producto medicinal y consultar a su médico.

Reporte de eventos adversos:
Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad de QUENTAKEHL D3, principalmente, las reacciones cutáneas, pueden ocurrir y dispararse una alergia al

ingrediente *Penicillium glabrum*. El medicamento debe discontinuarse y consultarse a un médico.

Vía de administración:

Rectal.

Condición de venta:

Venta bajo prescripción médica.

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

La Sala recomienda al interesado iniciar en Colombia, una vez obtenga el Registro Sanitario 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, se recuerda 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.

3.1.3. APECEL

MARCA: APECEL

Expediente: 20263088

Radicado: 20231243948 - 20241221151

Fecha: 14/09/2023 - 29/08/2024

Recibido CR: 20/09/2024

Interesado: Lessensa Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución oral contiene: *Aurum metallicum* D6 2.4 mL, *Cuprum sulfuricum* D6 2.4 mL, *Fucus vesiculosus* D6 2.4 mL, *Graphites* D6 2.4 mL, *Iodum* D6 2.4 mL, *Sulfur* D6 2.4 mL. Excipientes c.s.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241221151 con radicado de fecha 29/08/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024014133 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 05 de 2024, numeral 3.1.4.
- 2) La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud bajo el escrito No. 20231243948 radicado de fecha 14/09/2023 de la solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo.
- 3) La información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en el escrito No. 20231243948 radicado de fecha 14/09/2023.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231243948 radicado de fecha 14/09/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático APECEL en la modalidad de fabricar y vender

Acta 05 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:

1. *Aclarar cuál es la utilidad terapéutica real para el medicamento, por cuanto en el folio 325 indica: "(...) actúa como coadyuvante en linfatismo, edema linfático (...)" y en el folio 326, menciona: "(...) actúa como coadyuvante en procesos de control del apetito. (...)"*

2. *Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica, ya que genera confusión.*

3. *Allegar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y su parágrafo, Decreto 3554 de 2004. Además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.*

4. *Adjuntar las monografías farmacopéicas de las cepas del complejo. (...)"*

Que mediante escrito No. 20241221151 radicado de fecha 29/08/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de representante legal de Lessensa Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático APECEL en el Acta 05 de 2024, numeral 3.1.4 mediante auto No. 2024014133.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024014133 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo en referencia, de acuerdo con la información presentada bajo el escrito No. 20231243948 radicado de fecha 14/09/2023, así:

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml de solución oral contienen: Aurum metallicum D6 2.4 mL, Cuprum sulfuricum D6 2.4 mL, Fucus vesiculosus D6 2.4 mL, Graphites D6 2.4 mL, Iodum D6 2.4 mL, Sulfur D6 2.4 mL. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar en Colombia, una vez obtenga el Registro Sanitario 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, se recuerda 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.

3.1.4. HOMEOFEM

MARCA: HOMEOFEM

Expediente: 20261796
Radicado: 20231230015 - 20241228084
Fecha: 28/08/2023 - 05/09/2024
Recibido CR: 20/09/2024
Interesado: Biotech Pharma S.A.S.

Forma farmacéutica:
solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 30 ml de solución oral contiene: *Aconitum napellus* D10 6,0 ml, *Atropa belladonna* D10 6,0 ml, *Sanguinaria canadensis* D3 6,0 ml, *Sepia Officinalis* D4 6,0 ml, *Sulfur* D4 6,0 ml. Excipientes c.s. Contenido en etanol: 35% vol.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
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 con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241228084 con radicado de fecha 05/09/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024014148 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 05 de 2024, numeral 3.1.3.
- 2) La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20231230015 radicado de fecha 28/08/2023.
- 3) La información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada con el escrito No. 20231230015 radicado de fecha 28/08/2023.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231230015 radicado de fecha 28/08/2023, el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de Biotech Pharma S.A.S., solicitó la renovación de Registro Sanitario para el producto HOMEOFEM en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 05 de 2024, numeral 3.1.3. “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, solicita al interesado presentar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y el parágrafo del Decreto 3554 de 2004. Además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, adicionalmente, su sinergia no está demostrada. (...)”

Que mediante escrito No. 20241228084 radicado de fecha 05/09/2024 el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de Biotech Pharma S.A.S. dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático HOMEOFEM en Acta 05 de 2024, numeral 3.1.3 mediante auto No. 2024014148.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024014148

Acta No. 14 de 2024 SEMH

Página 12 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

no es satisfactoria por cuanto la documentación enviada no corresponde a los estudios de eficacia y seguridad del medicamento homeopático complejo requeridos por esta Sala.

Por lo anterior, la Sala Especializada no recomienda la aprobación del trámite en referencia.

3.1.5. LHL FUCUDELON PLUS SOLUCIÓN ORAL MARCA: LHL FUCUDELON PLUS

Expediente: 20220608
Radicado: 20211301079 - 20241228178
Fecha: 31/12/2021 - 05/09/2024
Recibido CR: 20/09/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución oral contienen *Apocynum cannabinum* D4 1,0 g, *Berberis vulgaris* D4 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D6 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D200 1,0 g, *Fucus vesiculosus* D3 1,0 g, *Fucus vesiculosus* D6 1,0 g, *Cimicifuga racemosa* D4 1,0 g, *Graphites* D6 1,0 g, *Graphites* D30 1,0 g, *Graphites* D200 1,0 g, *Kalium carbonicum* D4 1,0 g, *Kalium carbonicum* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D4 1,0 g, *Phytolacca americana* D12 1,0 g, *Semecarpus anacardium* D30 1,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,0 g y *Strychnos ignatii* D30 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 a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241228178 con radicado de fecha 05/09/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024011360 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 04 de 2024, numeral 3.1.7.
- 2) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta presentadas a través de los folios 50 – 52 y 302 – 305 del escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021 de la solicitud de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:
 - Indicaciones: A criterio del médico.

Acta No. 14 de 2024 SEMH
Página 13 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

- 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.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 404 - 527 del escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211301079 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 FUCUDELON PLUS SOLUCIÓN ORAL, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Acta 04 de 2024, numeral 3.1.7, “(...) *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, 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 ya publicados) de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y su parágrafo, Decreto 3554 de 2004, además considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, adicionalmente, su sinergia no está demostrada. (...)”

Que mediante escrito No. 20241228178 radicado de fecha 05/09/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 04 de 2024, numeral 3.1.7, mediante el auto No. 2024011360.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011360 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo en referencia, de acuerdo con la información presentada mediante el escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021, así:

Acta No. 14 de 2024 SEMH

Página 14 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

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 fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar en Colombia, una vez obtenga el Registro Sanitario 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, se recuerda 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.

3.1.6. LHL SAMBIRESPID JARABE

MARCA: LHL SAMBIRESPID

Expediente: 20220203

Radicado: 20211303323 / 20241228412

Fecha: 31/12/2021- 05/09/2024

Recibido CR: 20/09/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Acta No. 14 de 2024 SEMH

Página 15 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

Cada 100 g de jarabe contienen *Atropa belladonna* D6 0,20 g, *Avena sativa* D3 0,20 g, *Carbo vegetalis* D12 0,20 g, *Carbo vegetalis* D30 0,20 g, *Chamomilla recutita* D3 0,20 g, *Chamomilla recutita* D6 0,20 g, *Cuprum sulfuricum* D12 0,20 g, *Drosera* D6 0,20 g; *Drosera* D12 0,20 g, *Eucalyptus globulus* D3 0,20 g, *Eucalyptus globulus* D6 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D9 0,20 g, *Sambucus nigra* D3 0,20 g, *Sambucus nigra* D6 0,20 g, *Sambucus nigra* D12 0,20 g, *Strychnos ignatii* D4 0,20 g. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20241228412 con radicado de fecha 05/09/2024 al requerimiento emitido por esta entidad mediante auto No. 2024011479 con base en lo solicitado por la Sala mediante Acta 04 de 2024, numeral 3.1.8.
- 2) La utilidad terapéutica, composición; forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, condición de venta, vía de administración, etc.) requeridas para el medicamento homeopático complejo en mención a través de la solicitud de Registro Sanitario nuevo en los folios 50 – 52 y 404 – 406 del escrito No. 20211303323 radicado de fecha 31/12/2021 y señaladas de la siguiente forma:
 - 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.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 502 – 575 del escrito No. 20211303323 radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211303323 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 SAMBIRESPID JARABE, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Acta 04 de 2024, numeral 3.1.8, *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que debe:*

Justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: “modulador de los procesos infecciosos, proinflamatorio del sistema respiratorio, mejorando la producción de moco y la contractilidad torácica en procesos tusígenos, ideal en bronquios, asma, tos en general y rinoфарingitis, entre otros” folio 575, 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.

Que mediante escrito No. 20241228412 radicado de fecha 05/09/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 04 de 2024, numeral 3.1.8., mediante el auto No. 2024011479.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024011479 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo en referencia, de acuerdo con la información presentada mediante el escrito No. 20211303323 radicado de fecha 31/12/2021, así:

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 fórmula facultativa.

Acta No. 14 de 2024 SEMH

Página 17 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

La Sala recomienda al interesado iniciar en Colombia, una vez obtenga el Registro Sanitario, 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, se recuerda 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.

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 15:30 horas del 04 de octubre de 2024 se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los que intervinieron:

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH Miembro SEMH
Sesión Virtual Sesión Virtual

DIEGO FERNANDO ROJAS A.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH Miembro SEMH
Sesión Virtual Sesión Virtual

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual