

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA 15 DE 2024

SESIÓN ORDINARIA

01 DE NOVIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA 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. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Fabio Vicente González Becerra
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. 14 de 04 de octubre de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. ECHINADIB GOTAS

MARCA: ECHINADIB

Expediente: 20289017
Radicado: 20241225909
Fecha: 03/09/2024
Recibido CR: 15/10/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución oral contienen: *Echinacea angustifolia* D6 0,22 mL, *Aconitum napellus* D6 0,22 mL, *Sanguinaria canadensis* D4 0,22 mL, *Sulfur* D8 0,22 mL, *Baptisia* D4 0,22 mL, *Bryonia* D6 0,22 mL, *Eupatorium perfoliatum* D6 0,22 mL, *Pulsatilla pratensis* D8 0,22 mL, *Hidrangeum bichloratum* D8 0,22 mL, *Thuja occidentalis* D8 0,22 mL, *Phosphorus* D8 0,22 mL, *Cortisone aceticum* D6 0,22 mL, *Phytolacca* D6 0,22 mL, *Zincum metallicum* D6 0,22 mL, *Gelsemium sempervirens* D6 0,22 mL, *Hepar sulfuris* D6 0,22 mL, *Rhus toxicodendron* D4 0,22 mL, *Arnica montana* D4 0,22 mL, *Acidum arsenicosum* D8 0,22 mL, *Argentum nitricum* D8 0,22 mL, *Euphorbium* D6 0,22 mL. Excipientes c.s.

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 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 mediante escrito No. 20241225909 radicado de fecha 03/09/2024 del siguiente modo:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución oral contienen: *Echinacea angustifolia* D6 0,22 mL, *Aconitum napellus* D6 0,22 mL, *Sanguinaria canadensis* D4 0,22 mL, *Sulfur* D8 0,22 mL, *Baptisia* D4 0,22 mL, *Bryonia* D6 0,22 mL, *Eupatorium perfoliatum* D6 0,22 mL, *Pulsatilla pratensis* D8 0,22 mL, *Hidrangeum bichloratum* D8 0,22 mL, *Thuja occidentalis* D8 0,22 mL, *Phosphorus* D8 0,22 mL, *Cortisone aceticum* D6 0,22 mL, *Phytolacca* D6 0,22 mL, *Zincum metallicum* D6 0,22 mL, *Gelsemium sempervirens* D6 0,22 mL, *Hepar sulfuris* D6 0,22 mL, *Rhus toxicodendron* D4 0,22 mL, *Arnica montana* D4 0,22 mL, *Acidum arsenicosum* D8 0,22 mL, *Argentum nitricum* D8 0,22 mL.

mL, *Euphorbium* D6 0,22 mL. Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

2) La información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 426 – 438 del escrito No. 20241225909 radicado de fecha 03/09/2024.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241225909 radicado de fecha 03/09/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de representante legal de Lessensa Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático ECHINADIB GOTAS 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:

1. **Allegar estudios de seguridad y eficacia del medicamento homeopático en referencia (Echinadib gotas), 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, 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. **Adjuntar las monografías farmacopéicas de las cepas del medicamento homeopático complejo.**

Favor, revisar la nota aclaratoria al final del acta.

Acta No. 15 de 2024 SEMH
Página 3 de 6

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

NOTA ACLARATORIA: Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su párrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1) [\(Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am\).](https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAYBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEmggQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAjGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6qLCAg0QLhIRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglIREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwglITEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglIOEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAgsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRhj7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAcICCBAAAGBYHhgPmAMmiAYB kaYlugYGCAEQARgkGm4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp)

2) https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3) <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S188852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_arctext (Consultado el día 01/11/2024 a las 02:05 pm).

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 14:00 horas del 01 de noviembre de 2024 se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 15 de 2024 SEMH
Página 5 de 6

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

Diego Fernando Rojas Ayala.
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

Acta No. 15 de 2024 SEMH
Página 6 de 6

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