

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	2
3.1.1. HEEL 66 INYECTABLE	3
3.1.2. HEEL 85 INYECTABLE	7
3.1.3. HEEL 113 GOTAS	11
3.1.4. TRAUMEEL S CREMA.....	15
3.1.5. STREPTOCOCCUS PYOGENES D6 DROPS	20
MARCA: SANUKEHL STREP D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG.....	20
3.1.6. CERECOMP INYECTABLE	22
3.1.7. DOLIUX FORTE	26
MARCA: DOLIUX FORTE	26



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

06 DE FEBRERO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA 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

Acta No. 01 de 2026 SEMH
Página 2 de 30

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 11 de 05 de diciembre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 66 INYECTABLE

Expediente: 19958473
Radicado: 20181269070/20211199986
Fecha: 28/12/2018- 30/09/2021
Recibido CR: 24/01/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla de 1,1 ml contiene: *Funiculus umbilicalis* suis D10 367 mg, *Funiculus umbilicalis* suis D30 367 mg, *Funiculus umbilicalis* suis D200 367 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía parenteral (I.M., S.C., I.C., I.V.).

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 solicitados mediante Auto No. 2021009828 de 27 de Julio de 2021 acta 06 de 2021 numeral 3.1.1 SEMH, la información se

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 3 de 30

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

encuentra en se suite código 20181269070-I22281911 Folios 1- 47 y Anexos a respuesta al auto de Comisión revisora 20211242417-I22326201 Folios 1-2 y 20221177155-I22485686 Folios 1-42.

Y la evaluación y concepto de 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 Renovación de Registro Sanitario y sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269070 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 247 - 277 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 155 – 157, 247 - 277 y 278 – 385 del radicado No. 20181269070 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.22, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera aceptable la respuesta al auto No. 2008007414. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”

Que mediante escrito No. 20181269070 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001104 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 66 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 4 de 30

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

(...)” Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;

b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.” (...)

Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...)” Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país” (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2021009828 de 27 de Julio de 2021 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica



del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla de 1,1 ml	contiene: <i>Funiculus umbilicalis</i> suis D10	367
mg, <i>Funiculus umbilicalis</i> suis D30	367 mg, <i>Funiculus umbilicalis</i> suis D200	367
mg. Excipientes c.s.		

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Advertencias:
No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Vía de administración:
Vía parenteral (I.M., S.C., I.C., I.V.).

Posología:
Según criterio médico.

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

Condición de venta:
Venta con prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Se recuerda al interesado que una vez obtenga la Renovación del Registro Sanitario continuar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido

Acta No. 01 de 2026 SEMH
Página 6 de 30

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



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.

Por último, la Sala recomienda consultar las actas del año 2024 y 2025, a partir de 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 párrafo, decreto 3554 de 2004.

3.1.2. HEEL 85 INYECTABLE

Expediente: 19958463
Radicado: 20191028280/20221216285
Fecha: 18/02/2019-19/09/2022
Recibido CR: 24/01/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Hepar* suis D10 367 mg, *Hepar* suis D30 367 mg y *Hepar* suis D200 367 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos

Acta No. 01 de 2026 SEMH
Página 7 de 30

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

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 2022005713 de 14 de julio de 2022, de acuerdo al concepto del Acta 11 de 2021, numeral 3.1.3, la información se encuentra en se suite código 20191028280-I22555666 Folios 1- 46.

Y la evaluación y concepto de 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 Renovación de Registro Sanitario y sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191028280 radicado de fecha 18/02/2019, folios 2 – 3 y 255 – 282 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 2 – 3, 150 – 153, 255 – 282 y 283 – 389 del radicado No. 20191028280 de fecha 18/02/2019.

Antecedentes

Acta 03 de 2008, numeral 2.1.41:

“(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiforme subaguda transmisible. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogenesia. (...)” Acta 02 de 2009, numeral 2.1.13: “(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)” Que mediante escrito No. 20191028280 radicado de fecha 18/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 8 de 30

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

MH2009-0001151 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 85 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.(...)"

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...)" Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;*
- b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.*

*Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo **se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.**" (...)*

Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...)" Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país" (...)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2022005713 de 14 de julio de 2022 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Hepar suis* D10 367 mg, *Hepar suis* D30 367 mg y *Hepar suis* D200 367 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Advertencias:
No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

Posología:
Según criterio médico.

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

Condición de venta:
Venta con prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos,

Acta No. 01 de 2026 SEMH
Página 10 de 30

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



Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Se recuerda al interesado que una vez obtenga la Renovación del Registro Sanitario continuar 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.

Por último, la Sala recomienda consultar las actas del año 2024 y 2025, a partir de 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.

3.1.3. HEEL 113 GOTAS

Expediente: 19956500
Radicado: 20191035959/20221214668
Fecha: 28/02/2019 -16/09/2022
Recibido CR: 24/01/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 g (10,6 ml; 1 ml equivalente a 20 gotas) de solución oral contienen: *Melilotus officinalis* D1 0,02 g, *Melilotus officinalis* D4 0,02 g, *Melilotus officinalis* D10 0,02 g, *Melilotus officinalis* D30 0,02 g, *Melilotus officinalis* D200 0,02 g, *Crataegus* TM 6,0 g, *Crataegus* D10 0,08 g, *Crataegus* D30 0,08 g, *Crataegus* D200 0,08 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico

Acta No. 01 de 2026 SEMH
Página 11 de 30

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

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de 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 2022005712 de 14 de julio de 2022, de acuerdo al concepto del Acta 12 de 2021, numeral 3.1.8, la información se encuentra en se suite código 20191035959-I22552299 Folios 1- 36.

Y la evaluación y concepto de 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 Renovación de Registro Sanitario y sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191035959 radicado de fecha 28/02/2019, folios 3 y 339 – 361 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- 2.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Advertencias: La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. No se dispone de experiencias documentadas suficientes sobre la aplicación de este medicamento en niños. Por ello, no se debe utilizar en niños menores de 12 años sin consulta con el médico.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 149 – 152, 339 – 361, 362 – 523 del radicado No. 20191035959 de fecha 28/02/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes

Acta 02 de 2009, numeral 2.1.2: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante escrito No. 20191035959 radicado de fecha 28/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001172 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 113 Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...)” Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 12 de 30

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

- a) *Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptualizar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;*
- b) *Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.*

*Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo **se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.*** (...) Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala

(...)” Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país” (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2022005712 de 14 de julio de 2022 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 g (10,6 ml; 1 ml equivalente a 20 gotas) de solución oral contienen: *Melilotus officinalis* D1 0,02 g, *Melilotus officinalis* D4 0,02 g, *Melilotus officinalis* D10 0,02 g, *Melilotus officinalis* D30 0,02 g, *Melilotus officinalis* D200 0,02 g, *Crataegus* TM 6,0 g, *Crataegus* D10 0,08 g, *Crataegus* D30 0,08 g, *Crataegus* D200 0,08 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han descrito.

Advertencias:

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. No se dispone de experiencias documentadas suficientes sobre la aplicación de este medicamento en niños. Por ello, no se debe utilizar en niños menores de 12 años sin consulta con el médico.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico

Condición de venta:

Venta con prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Se recuerda al interesado que una vez obtenga la Renovación del Registro Sanitario continuar 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.

Por último, la Sala recomienda consultar las actas del año 2024 y 2025, a partir de 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.

3.1.4. TRAUMEEL S CREMA

Expediente: 19955262
Radicado: 20191035986/20221214712
Fecha: 28/02/2019 - 16/09/2022
Recibido CR: 24/01/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contienen: *Achillea millefolium* TM 0,090 g, *Aconitum napellus* D1 0,050 g, *Arnica montana* D3 1,500 g, *Atropa belladonna* D1 0,050 g, *Bellis perennis* TM 0,100 g, *caléndula officinalis* TM 0,450 g, *Echinacea* TM 0,150 g, *Echinacea purpurea* TM 0,150 g, *Hamamelis virginiana* TM 0,450 g, *Hepar sulfuris* D6 0,025 g, *Hypericum perforatum* D6 0,090 g, *Matricaria recutita* TM 0,150 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D6 0,040 g, *Symphytum officinale* D4 0,100 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Tratamiento de lesiones leves o moderadas del sistema musculoesquelético, incluyendo lesiones deportivas asociadas con inflamación, contusiones, dolores musculares o articulares.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a las plantas de la familia de las compuestas.

Vía de administración:

Vía tópica.

Posología:

Aplíquese generosamente 1 - 3 aplicaciones diarias sobre las zonas afectadas. En lactantes o niños menores de 6 años puede usarse 2 veces al día o con mayor frecuencia en caso de ser necesario. Puede cubrirse la zona con vendaje.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 15 de 30

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

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. 2022005711 de 14 de Julio de 2022, Conforme el concepto del Acta 12 de 2021, numeral 3.1.9 SEMH, la información se encuentra en se suite código 20191035986-I22552301 Folios 1- 81 de la respuesta al auto de comisión revisora folios 1-81, y el radicado del anexo 20251330619-I30131524 Folios 28-108 “Anexo a respuesta al auto de Comisión revisora folios 28-108”.

Y la evaluación y concepto de 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 renovación de Registro Sanitario nuevo;

Y 1. La autorización de advertencias y precauciones de uso, interacciones y efectos secundarios allegados en el etiquetado del producto en referencia para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191035986 radicado de fecha 28/02/2019, folios 656 – 686 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

Advertencias y precauciones de uso: Se debe evitar la aplicación prolongada sobre zonas extensas. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y heridas abiertas. El alcohol cetosteárilico puede producir irritación cutánea local. Sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descrito. El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de síntomas.

Efectos secundarios: En casos aislados pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas locales. En estos casos se deberá interrumpir el uso del medicamento.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 151 – 153, 656 – 686, 687 – 2019 del radicado No. 20191035986 de fecha 28/02/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.5:

“(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que, (...) en esta oportunidad, el interesado allega la documentación requerida previamente en idioma español y se demuestra la ausencia de toxicidad de las tinturas madre (TM) requeridas en autos anteriores. Por lo tanto, en esta oportunidad, la SEMH considera que el producto en referencia puede ser recomendado para la aprobación de su Registro Sanitario. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto ni en la etiqueta. (...)”

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 16 de 30

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

Acta 05 de 2012, numeral 3.1.5: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de venta de “fórmula facultativa” a “venta libre”. Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas. Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el cambio de indicaciones y la posología:

Indicaciones: “Tratamiento de lesiones leves o moderadas del sistema musculoesquelético, incluyendo lesiones deportivas, asociadas con inflamación, contusiones, dolores musculares o articulares”.

Posología: “Aplíquese generosamente 1 - 3 aplicaciones diarias sobre las zonas afectadas. En lactantes o niños menores de 6 años puede usarse 2 veces al día o con mayor frecuencia en caso de ser necesario. Puede cubrirse la zona con vendaje”. (...)”

Acta 07 de 2012, numeral 3.3.1:

“(…) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara que respecto al concepto emitido en el Acta 05 de 2012, numeral 3.1.5, en lo referente a contraindicaciones teniendo en cuenta que, en el escrito No. 2011150169: “Datos básicos del producto para la evaluación farmacéutica”, folio 1687 y los bocetos de etiquetas, se hace referencia a las siguientes: “Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a las plantas de la familia de las compuestas”, no es necesario modificar lo advertido por el fabricante, teniendo en cuenta la presencia de tinturas madre en la formulación. Que mediante escrito No. 20191035986 radicado de fecha 28/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001164 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Traumeel S Crema, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.(...)”

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

“(…) **Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario.** Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) **Evaluación farmacéutica**, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;
- b) **Evaluación legal**, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo **se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.**” (...)

Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 17 de 30

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

(...)” Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país” (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2022005711 de 14 de Julio de 2022 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Crema.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contienen: *Achillea millefolium* TM 0,090 g, *Aconitum napellus* D1 0,050 g, *Arnica montana* D3 1,500 g, *Atropa belladonna* D1 0,050 g, *Bellis perennis* TM 0,100 g, *caléndula officinalis* TM 0,450 g, *Echinacea* TM 0,150 g, *Echinacea purpurea* TM 0,150 g, *Hamamelis virginiana* TM 0,450 g, *Hepar sulfuris* D6 0,025 g, *Hypericum perforatum* D6 0,090 g, *Matricaria recutita* TM 0,150 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D6 0,040 g, *Symphytum officinale* D4 0,100 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:

El medicamento se utiliza para el tratamiento de diversas afecciones inflamatorias, incluidas las lesiones, especialmente del sistema musculoesquelético.



Advertencias y precauciones de uso:

Se debe evitar la aplicación prolongada sobre zonas extensas. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y heridas abiertas. El alcohol cetosteárilico puede producir irritación cutánea local. Sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito. El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de síntomas.

Efectos secundarios:

En casos aislados pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas locales. En estos casos se deberá interrumpir el uso del medicamento.

Vía de administración:

Vía tópica.

Método de Administración:

Solo para uso externo. Aplicar generosamente a la zona afectada. Traumeel S se puede aplicar usando vendaje de compresión suave y/ o vendaje oclusivo.

Posología:

Aplicar generosamente 1-3 veces al día en las zonas afectadas. En bebés o niños menores de 6 años se puede usar dos veces al día o más a menudo si es necesario.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

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 la Renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Se recuerda al interesado que una vez obtenga la Renovación del Registro Sanitario continuar 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.

Por último, la Sala recomienda consultar las actas del año 2024 y 2025, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 19 de 30

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

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

3.1.5. STREPTOCOCCUS PYOGENES D6 DROPS

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

Expediente: 20220435

Radicado: 20221005953/ 20241300649

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

Recibido CR: 24/01/2026

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 1 ml contiene: 1 ml *Streptococcus pyogenes* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB*, method 5ª vehicle: whit purified wáter Ph Eur.)

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

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a componentes bacterianos (*Streptococcus pyogenes*)

Enfermedades autoinmunes.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005953 radicado de fecha 13/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 20 de 30

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple denominado STREPTOCOCCUS PYOGENES D6 DROPS.

Acta 9 de 2024 numeral 3.1.3., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:*

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

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

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

Que mediante escrito No. 20241259272 radicado de fecha 07/10/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 11 de 2024 numeral 3.1.2., mediante el auto No 2024018099.

CONCEPTO: **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024018099. es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, de acuerdo con la siguiente información:**

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 1 ml contiene: 1 ml *Streptococcus pyogenes* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB*, method 5ª vehicle: whit purified wáter Ph Eur.)

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a componentes bacterianos (*Streptococcus pyogenes*)

Enfermedades autoinmunes.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Por último, se recuerda al interesado que una vez obtenga la Renovación del Registro Sanitario continuar 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. CERECOMP INYECTABLE

Expediente: 19957366

Radicado: 20191058659/20231087263

Fecha: 29/03/2019-10/04/2023

Recibido CR: 24/01/2026

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Cerebrum suis* D8 22 mg, *Embryo suis* D10 22 mg, *Hepar suis* D10 22 mg, *Placenta suis* D10 22 mg, *Kalium phosphoricum* D6 22 mg, *Selenium* D10 22 mg, *Thuja occidentalis* D6 22 mg, *Strychnos ignatii* D8 22 mg, *Acidum phosphoricum* D10 22 mg, *Cinchona pubescens* D4 22 mg, *Sulfur* D10 22 mg, *Kalium bichromicum* D8 22 mg, *Gelsemium sempervirens* D4 22 mg, *Ruta graveolens* D4 22 mg, *Arnica montana* D28 22 mg, *Aesculus hippocastanum* D4 22 mg, *Manganum phosphoricum* D8 22 mg, *Magnesium phosphoricum* D10 22 mg, *Semecarpus anacardium* D6 22 mg, *Conium maculatum*

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 22 de 30

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



D4 22 mg, *Hyoscyamus niger* D6 22 mg, *Aconitum napelus* D6 22 mg, *Anamirta cocculus* D4 22 mg, *Ambra grisea* D10 22 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.).

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

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 en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191058659 radicado de fecha 29/03/2019, folios 3 y 701 – 721 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 2 – 3, 123 – 125, 701 – 721 y 722 – 2065 del radicado No. 20191058659 de fecha 29/03/2019.

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 23 de 30

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

Antecedentes:

Acta 03 de 2008, numeral 2.1.3: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. (...)”

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.29: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado en respuesta al auto No. 2008006816, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se considera pertinente la modificación del nombre del producto, dando cumplimiento al Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Que mediante escrito No. 20191058659 radicado de fecha 29/03/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001211 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Cerecomp Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Acta 1 de 2022 numeral 3.1.3., **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tomada en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).

Se recuerda al interesado que la información presentada 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 los extractos de las patogenias de las cepas del complejo homeopático que se relacionan con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y “resumirla” referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 724.

Que mediante escrito No. 20231046524 radicado de fecha 27/02/2023, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, de la sociedad Heel Colombia Ltda. dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 1 de 2022 numeral 3.1.3., mediante el auto No. 2022010930 DE 15 de diciembre de 2022.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2022010930 de 15 de diciembre de 2022 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Cerebrum suis* D8 22 mg, *Embryo suis* D10 22 mg, *Hepar suis* D10 22 mg, *Placenta suis* D10 22 mg, *Kalium phosphoricum* D6 22 mg, *Selenium* D10 22 mg, *Thuja occidentalis* D6 22 mg, *Strychnos ignatii* D8 22 mg, *Acidum phosphoricum* D10 22 mg, *Cinchona pubescens* D4 22 mg, *Sulfur* D10 22 mg, *Kalium bichromicum* D8 22 mg, *Gelsemium sempervirens* D4 22 mg, *Ruta graveolens* D4 22 mg, *Arnica montana* D28 22 mg, *Aesculus hippocastanum* D4 22 mg, *Manganum phosphoricum* D8 22 mg, *Magnesium phosphoricum* D10 22 mg, *Semecarpus anacardium* D6 22 mg, *Conium maculatum* D4 22 mg, *Hyoscyamus niger* D6 22 mg, *Aconitum napelus* D6 22 mg, *Anamirta cocculus* D4 22 mg, *Ambra grisea* D10 22 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Advertencias:
No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.



Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.).

Posología:
Según criterio médico.

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

Condición de venta:
Venta con prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Se recuerda al interesado que una vez obtenga la Renovación del Registro Sanitario continuar 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.

Por último, la Sala recomienda consultar las actas del año 2024 y 2025, a partir de 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.

3.1.7. DOLIUX FORTE

MARCA: DOLIUX FORTE

Expediente: 20301096
Radicado: 20221058714/20251355796
Fecha: 11/04/2022-28/11/2025
Recibido CR: 24/01/2026
Interesado: Laboratorios Gusing S.A.S. 100% Productos Naturales Y Homeopáticos S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada cápsula dura con polvo 560 mg contienen: *Aconitum napellus* D15 0,028 mL, *Berberis vulgaris* D15 0,028 mL, *Bryonia alba* *Rhus* D15 0,028 mL, *Rhus toxicodendron* D15 0,028 mL. Excipientes.

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 sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Contraindicaciones: Ninguna.
- Advertencias: Suspéndase en caso de hipersensibilidad, Manténgase fuera del alcance de los niños, Consérvese en una temperatura no mayor a 30°C.
- Vía de administración: Vía oral.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 27-33 del radicado No. 20221058714-I23416766 de fecha 18/02/2024.

Antecedentes:

Que mediante escrito No.20221058714 radicado de fecha 11/04/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad. LABORATORIOS GUSING S.A.S. 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPATICOS S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto DOLIUX FORTE en la modalidad de Fabricar y Vender

Acta 3 de 2025 numeral 3.1.4., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

- Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

La Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo

Acta No. 01 de 2026 SEMH

Página 27 de 30

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

requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

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

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

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

Referencias:

1) https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHHjIEAAyQgAQYogQyCBAAGIAEGKIEEMggQABiABBiBDIIEAAyQgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6gAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWqArkZqAIUwqIKAAySAMY1gQYR8ICChAjGI AEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGcC6Y6gLCAG0QLhIRAXiHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhj HAXiqAhiMAxiPAAdqBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6gIYAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCG OoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAyQgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLE DwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxjDARiKBclCBRAuGIAEWglTEC4Y gAQYxwEYJxiKBRIOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloF GI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxjHARiKBRIvAcICEBAuGIAEGLED GEMYgwEYigXCAgsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAyQgAQYsQMYkgPCAq oQABiABBqUGlcCwglKEAAyQgAQYRhj7AClCFhAAGIAEGEYY- wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHHgPmAMmiAYB ka YluqYGCAEQ ARgLkqcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

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

3) <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

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

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado redactar de manera clara la utilidad terapéutica del medicamento, con las indicaciones mencionadas en el folio 29: “Analgésico, antiinflamatorio causado por síntomas reumáticos”.

Que mediante escrito No. 20251355796 radicado de fecha 28/11/2025, el señor Gustavo Pérez, actuando en calidad de director técnico, de Laboratorios Gusing S.A.S. 100% Productos Naturales Y Homeopáticos S.A.S. dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 3 de 2025 numeral 3.1.4., mediante el auto No. 2025013905.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2025013905 no es satisfactoria por cuanto no justificó adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta inicialmente y se limitó a cambiar la redacción de la misma, proponiendo “*Favorece el equilibrio funcional del sistema muscular y articular.*” De donde se infiere que el medicamento está indicado en el desequilibrio del sistema muscular y articular, el cual esta caracterizado por alteraciones biomecánicas, dolor y limitación del movimiento, que se clasifican en CIE-10 principalmente bajo los códigos de [disfunción segmentaria \(M99.00-M99.09\)](#), [desórdenes musculares \(M62\)](#) o [trastornos articulares \(M25\)](#). Estos códigos abarcan inestabilidad articular, contracturas y desequilibrios de carga.

Por lo tanto, aunque el interesado modificó la redacción de la utilidad terapéutica propuesta inicialmente, en la respuesta al auto continúa hablando de una entidad patológica específica; en consecuencia, debió justificar dicha utilidad terapéutica de acuerdo a lo establecido en el parágrafo del artículo 29 del decreto 3554 de 2004.

De acuerdo a las consideraciones anteriores, la Sala no recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento de la 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 15:30 horas del 06 de febrero de 2026 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

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