



TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	3
3.1.1. DR. RECKEWEG® R5 GASTREU	3
MARCA: DR. RECKEWEG® R5 GASTREU.....	3
3.1.2. DR. RECKEWEG® R12 MULTOJODIN	4
MARCA: DR. RECKEWEG® R12 MULTOJODIN.....	4
3.1.3. DR. RECKEWEG® R53 COMEDONIN.....	6
MARCA: DR. RECKEWEG® R53 COMEDONIN	6
3.1.4. LHL CIRHAMEL	8
3.1.5. HUSTEEL GOTAS.....	10
3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO	14

Acta No. 03 de 2026 SEMH

Página 1 de 16

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



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

10 DE ABRIL DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO

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. 03 de 2026 SEMH
Página 2 de 16

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. 02 de 06 de marzo de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG® R5 GASTREU MARCA: DR. RECKEWEG® R5 GASTREU

Expediente: 20322268

Radicado: 20251382669

Fecha: 19/12/2025

Recibido CR: 25/03/2026

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:

Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Anacardium orientale* L. D6 1 g, *Argentum nitricum* D6 1 g, *Atropa belladonna* L. D6 1 g, *Carbo vegetabilis* D8 1 g, *Matricaria recutita* (L.) D6 1 g, *Lycopodium clavatum* L. D6 1 g, *Nux vomica* D6 1 g Excipientes c.s

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Consultar a su médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Para más información, consultar el folleto adjunto.

Precauciones:

Consultar el folleto adjunto.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Acta No. 03 de 2026 SEMH

Página 3 de 16

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



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, folleto y condición de venta para el medicamento homeopático en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.
3. Folleto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251382669 radicado de fecha 19/12/2025, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® R5 GASTREU, en la modalidad de Importar y Vender.

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

-Aclarar la composición cualitativa-cuantitativa real del producto, ya que en el alcance donde aparecen las artes y el inserto del medicamento figura la cepa: *Arsenicum album* D6 1 g la cual no se describe en las patogenesias asociadas a la utilidad terapéutica folio 320, ni en la documentación técnica folio 56.

-Demostrar la eficacia del medicamento 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 consultar las actas del año 2024, 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.

**3.1.2. DR. RECKEWEG® R12 MULTOJODIN
MARCA: DR. RECKEWEG® R12 MULTOJODIN**

Expediente: 20322280

Acta No. 03 de 2026 SEMH
Página 4 de 16

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



Radicado: 20251384126
Fecha: 22/12/2025
Recibido CR: 25/03/2026
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Arnica montana* L. D3 1 g, *Barium chloratum* D4 1.0 g, *Conium maculatum* L. D5 1 g, *Glonoinum* D6 1.0 g, *Phosphorus* D5 1.0 g
Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Consultar a su médico.
Manténgase fuera del alcance de los niños. Para más información, consultar el folleto adjunto.

Precauciones:
Consultar el folleto adjunto.

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 composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración, folleto y condición de venta para el medicamento homeopático en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.
3. Folleto.

Acta No. 03 de 2026 SEMH
Página 5 de 16
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251384126 radicado de fecha 22/12/2025, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® R12 MULTOJODIN, en la modalidad de Importar y Vender.

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

-Demostrar la eficacia del medicamento 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 consultar las actas del año 2024, 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.

-La Sala tiene en cuenta la actualización de la Composición cualitativa-cuantitativa mencionada en los bocetos de artes finales de envases y el inserto en el alcance:

Composición: Cada 10 g de producto contienen: *Arnica D3 1g, Barium chloratum D4 1 g, Conium D5 1 g, Glonoinum D6 1 g, Phosphorus D5 1 g.* Excipientes: Ethanolum, Aqua purificada csp 10 g. 50 vol. % alcohol.

**3.1.3. DR. RECKEWEG® R53 COMEDONIN
MARCA: DR. RECKEWEG® R53 COMEDONIN**

Expediente: 20322285

Radicado: 20251384171

Fecha: 22/12/2025

Recibido CR: 25/03/2026

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:

Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Bromum D12 1 g, Hepar sulfuris D30 1 g, Juglans regia L. Ssp. D30 1 g, Kalium bromatum D12 1g, Natrium chloratum D200 1g*

Acta No. 03 de 2026 SEMH

Página 6 de 16

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



Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias: Consultar a su médico.
Manténgase fuera del alcance de los niños. Para más información, consultar el folleto adjunto.

Precauciones:
Consultar el folleto adjunto.

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 composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración, folleto y condición de venta para el medicamento homeopático en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.
3. Folleto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251384171 radicado de fecha 22/12/2025, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® R53 COMEDONIN, en la modalidad de Importar y Vender.

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

-Aclarar la composición cualitativa-cuantitativa real del producto, ya que no coinciden las cepas declaradas en el alcance donde aparecen las artes y el inserto del medicamento folio

Acta No. 03 de 2026 SEMH

Página 7 de 16

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

12, con las de la documentación técnica folio 57 y con las de la utilidad terapéutica folio 222.

-Aclarar la utilidad terapéutica declarada en el folio 222: “Tratamiento complementario de pieles con impurezas.....”.

-Demostrar la eficacia del medicamento 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 consultar las actas del año 2024, 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. LHL CIRHAMEL

Expediente: 20220968
Radicado: 20221015126
Fecha: 24/01/2022
Recibido CR: 25/03/2026
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 g contienen: *Hamamelis virginiana* D3 1 g, *Hamamelis virginiana* D6 1 g, *Hamamelis virginiana* D12 1 g, *Aesculus hippocastanum* D6 1 g, *Arnica montana* D3 1 g, *Calendula officinalis* D3 1 g, *Citrullus colocynthis* D12 1 g, *Echinacea angustifolia* D6 1 g, *Hypericum perforatum* D3 1 g, *Symphytum officinale* D12 1 g, Excipientes c.s

Vía de administración:
Oral (gotas orales).

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Acta No. 03 de 2026 SEMH
Página 8 de 16

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



Contraindicaciones:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

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, folleto y condición de venta para el medicamento homeopático en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No, 20221015126 radicado de fecha 24/01/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL CIRHAMEL en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

-Aclarar a que se refiere con el término “Hematomas” mencionado en la utilidad terapéutica folio 443.

-Demostrar la eficacia del medicamento 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 consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y

Acta No. 03 de 2026 SEMH

Página 9 de 16

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



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

3.1.5. HUSTEEL GOTAS

Expediente: 19960127
Radicado: 20181204188/20201252333
Fecha: 04/10/2018
Recibido CR: 25/03/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Arsenum iodatum* D6 2,0 g, *Atropa belladonna* D4 2,0 g, *Urginea maritima* D4 2,0 g, *Cuprum aceticum* D6 1,0 g, *Causticum hahnemanni* D6 3,0 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía oral.

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 solicitud de renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181204188 radicado de fecha 04/10/2018, folios 3 y 295 – 317 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

Acta No. 03 de 2026 SEMH

Página 10 de 16

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

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. Por ello, el uso del medicamento durante el embarazo y la lactancia no es recomendable. Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). Antes de tomar este o cualquier otro medicamento deberá acudir al médico en caso de presentar dificultad al respirar. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 153 – 155, 295 – 317 y 318 – 849 del radicado No. 20181204188 de fecha 04/10/2018.

De esta manera, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante *acta 6 de 2020 numeral 3.1.9* emitió concepto solicitando:

“(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que dada la alta concentración de etanol (35% en volumen) en el producto, no debe ser recomendado en niños menores de dos años (http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652003000300017) y para niños mayores de dos años, debe especificarse que la cantidad de agua en la que se disuelvan las gotas no debe ser menor de una onza (30ml).

Por lo anterior el interesado debe ajustar la dosis y posología recomendada del producto en la población infantil, para que la Sala continúe con su evaluación, con fines de renovación del registro sanitario (...)

Es importante aclarar para el presente tramite lo siguiente:

1. Mediante el auto No. 2020015055, fechado el 25 de noviembre de 2020, se solicitó dar cumplimiento de la sala *Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora*.

2. mediante radicado No. 20201252333 de 24/12/2020 el interesado dio La respuesta al auto No. 2020015055, fechado el 25 de noviembre de 2020.

De acuerdo al artículo 5 del decreto 1474 de 2023 el cual indica entre otras cosas:

“(…) Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente. (...)”

“(…) Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.” (...)

En tal sentido a la fecha de radicación de la respuesta del auto 2020015055 de 25 de noviembre de 2020, por parte del interesado, la respuesta esta en términos, en consecuencia, El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos

Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evalúe y emita concepto sobre la respuesta del auto con radicado 20201252333 de 24/12/2020 dentro de la cual el interesado entre otras cosas señalo:

Respetuosamente nos permitimos aclarar lo siguiente:

“(...) El término de la modificación que se desea sea evaluado, conceptuado y autorizado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora corresponde a Advertencias y NO a Precauciones como se indicó en el oficio de solicitud (Folio 3) del radicado inicial, igualmente solicitamos que sea éste el que figure dentro del Acto Administrativo que conceda la Renovación del Registro Sanitario de la siguiente manera: (...)”

DEBE FIGURAR	
Contraindicaciones	Advertencias
Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.	No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. Por ello, el uso del medicamento durante el embarazo y la lactancia no es recomendable. Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). Antes de tomar este o cualquier otro medicamento deberá acudir al médico en caso de presentar dificultad al respirar. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

“(...) Dentro de los antecedentes correspondientes al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2020, numeral 3.1.9 del 04 de septiembre de 2020(...)”

FIGURA	DEBE FIGURAR
Que mediante escrito No. 20181204188 radicado de fecha 04/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000988 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Hormeel Snt Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.	Que mediante escrito No. 20181204188 radicado de fecha 04/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000969 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Husteel Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Antecedentes

Acta 05 de 2008, numeral 2.1.18: “(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante Resolución No. 2009000520 del 15 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0000969, a favor de HEEL COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.-COLOMBIA, para el producto HUSTEEL ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181204188 radicado de fecha 04/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000969 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Husteel Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Que mediante Acta 6 de 2020 numeral 3.1.9 la Sala emitió concepto solicitando:

“(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que dada la alta concentración de etanol (35% en volumen) en el producto, no debe ser recomendado en niños menores de dos años (http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652003000300017) y para niños mayores de dos años, debe especificarse que la cantidad de agua en la que se disuelvan las gotas no debe ser menor de una onza (30ml). (...)”

“(...) Por lo anterior el interesado debe ajustar la dosis y posología recomendada del producto en la población infantil, para que la Sala continúe con su evaluación, con fines de renovación del registro sanitario. (...)”

El interesado mediante radicado 20201252333 de 24/12/2020 dio respuesta al auto No. 2020015055 del 25 de noviembre de 2020.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2020015055 del 25 de noviembre de 2020 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento complejo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Arsenum iodatum* D6 2,0 g, *Atropa belladonna* D4 2,0 g, *Urginea maritima* D4 2,0 g, *Cuprum aceticum* D6 1,0 g, *Causticum hahnemanni* D6 3,0 g. Excipientes c.s.



Vía de administración:
Vía oral.

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. Por ello, el uso del medicamento durante el embarazo y la lactancia no es recomendable. Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). Antes de tomar este o cualquier otro medicamento deberá acudir al médico en caso de presentar dificultad al respirar. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con 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.

Por último, recuerda al interesado continuar con 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.

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora continúa realizando la revisión del Listado de Medicamentos Homeopáticos de acuerdo a su forma de expendio, teniendo en cuenta la búsqueda de las cepas relacionadas en los vademécums de los laboratorios que comercializan medicamentos homeopáticos en este país, textos de materia médica, Farmacopeas oficiales, la siguiente dirección electrónica:

Acta No. 03 de 2026 SEMH

Página 14 de 16

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

<https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/>

y otras referencias, para incluirlas en el documento compartido (Drive) el cual está disponible en el siguiente enlace:

**<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing>

Las cuales, a su vez se incluirán en los siguientes listados:

- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO CON PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES.

LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES		
CEPA	*Diluciones permitidas para expendio sin fórmula	BIBLIOGRAFÍA
THYROIDINUM	Expendio con fórmula médica en todas sus potencias	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
TRILLIUM PENDULUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
TILIA EUROPEA	Expendio sin fórmula médica en todas sus potencias	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing



*El expendio de las cepas en diluciones por encima o por debajo de las aquí descritas debe ser con fórmula facultativa.

**El enlace aquí indicado corresponde a un drive donde se pueden leer los soportes bibliográficos referentes a cada cepa en esta revisión.

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 10 de abril 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 MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual