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. LIPOSHOCK® 3

3.1.2. J-Q 7

3.1.3. KS 11

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO 15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

02 DE OCTUBRE 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. Enrique Alejandro Robayo Duarte

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 07 de 04 de septiembre de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LIPOSHOCK®

Expediente: 20301184
Radicado: 20251036162/20261262085
Fecha: 14/02/2025-28/07/2026
Recibido CR: 23/09/2026
Interesado: Alframir S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100ml de producto contiene: *Nux vomica* D6 25 ml*, Cimicifuga racemosa* D6 25 ml, *Apis mellifica* D6 25 ml*, Hypericum perforatum* D12 25ml, Excipientes c.s.

Vía de administración:
Inyectable Subcutáneo.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Advertencia:
Suspéndase en caso de hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese en una temperatura no mayor a 30ºC.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Antecedentes:
Mediante Acta No. 02 de 2025 SEMH numeral 3.1.6 de la Sala Especializada de Medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente:

> *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*
> *1. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y 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 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 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: (…)*

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado:

La respuesta al auto presentada mediante radicado No. 20261262085 del 28/07/2026 presentado por el usuario respecto al concepto emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante 02 de 2025 SEMH numeral 3.1.6 para la cual el interesado manifestó*:(…)" En cumplimiento de lo dispuesto en el Auto No. 2026005170 y conforme a lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, el presente documento contiene la sustentación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo Liposhock, planteada expresamente como coadyuvante de apoyo funcional dentro de la práctica médica homeopática..." (…)*

- Mediante el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Artículo 21. Condiciones generales para obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional e importados. Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto para la obtención de registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir además con las condiciones que a continuación se describen:
a) Indicar vía de administración;
b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;
c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;
d) Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente decreto.
Parágrafo. Se podrá otorgar registro sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación:
a) Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia;
b) Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;
*c) **Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos**;*
d) Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;
e) Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en el presente decreto para estos medicamentos;
f) Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.

- Mediante el parágrafo del artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

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:

*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 mediante escrito No. 20251036162 de 14/02/2025, el señor Alberto Antonio Franco Mirabal, actuando en calidad de representante legal de ALFRAMIR SAS con domicilio en Floridablanca-Santander., presento solicito de registro sanitario para el producto, LIPOSHOCK en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2026005170 de 03 de junio de 2026, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado allegar información de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante acta 02 de 2025, numeral 3.1.6

Que mediante Acta No. 02 de 2025 SEMH numeral 3.1.6, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto debía dar respuesta a requerimientos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2026005170 de 03 de junio de 2026, no es satisfactoria, por cuanto:

Si bien se aporta una sustentación de la composición y de la complementariedad homeopática propuesta para *Nux vomica* D6, *Cimicifuga racemosa* D6, *Apis mellifica* D6 e *Hypericum perforatum* D12, así como conceptos profesionales, materias médicas, monografías y antecedentes de elaboración magistral, estos documentos no sustituyen los estudios científicos solicitados para justificar la utilidad terapéutica, seguridad y eficacia del medicamento complejo con las mismas cepas y diluciones.

Particularmente, se refiere una experiencia observacional en diez pacientes, pero no se aporta la correspondiente serie de casos con información suficiente para caracterizar la población, establecer su condición basal, conocer la exposición individual al producto, valorar la evolución, identificar eventos adversos y analizar los resultados obtenidos.

Adicionalmente, se identificaron inconsistencias en cuanto al volumen de la presentación farmacéutica: en el expediente corresponde a una solución inyectable subcutánea presentada en vial de 100 ml, en el concepto profesional refiere que en la experiencia observacional se administró una "ampolla de 5 ml" incorporada a una solución para infusión de 100 ml y en el Informe médico técnico menciona vial de 50 ml.

Así mismo, por tratarse de un medicamento de administración parenteral que requiere el cumplimiento de los requisitos específicos de seguridad y calidad aplicables, incluidos esterilidad, condición apirógena y tolerancia local, su condición de monodosis o multidosis en la presentación de 100 ml es incongruente con la información enviada que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

hace referencia al certificado de fabricación como medicamento homeopático magistral.

Finalmente, el concepto presentado se encuentra suscrito por un profesional que se identifica como "Médico Especialista en Homeopatía y Medicina Funcional"; no obstante, la información de ReTHUS registra su identificación como "profesión u ocupación: Terapia Respiratoria". Por tanto, si se pretende hacer valer el documento como concepto médico, deberá acreditarse la correspondiente formación y habilitación del profesional. Esta observación es independiente de la insuficiencia metodológica de la evidencia clínica presentada.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento homeopático LIPOSHOCK.

3.1.2. J-Q

Expediente: 20297310
Radicado: 20241326293/20261282556
Fecha: 16/12/2024-12/08/2026
Recibido CR: 23/09/2026
Interesado: Healthy Beauty Pharma S.AS.

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla de 2ml contiene: *Capsicum annuum* D4 0.33 ml, *Colocynthis cucumis* D8 0.33 ml, *Magnesium phosphoricum* D8 0.33 ml, *Euphorbium officinarum* D6 0.33 ml, *Atropa belladona* D8 0.33 ml, *Rhus toxicodendron* D6 0.33 ml, Excipientes c.s.

Vía de administración:
I.M., IV.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

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

Posología:
Según criterio médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Antecedentes:
Mediante Acta No. 02 de 2025 SEMH numeral 3.1.2 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente:

> *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos*
> *Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*
> *1. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y 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 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 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: (…)*

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado:

La respuesta al auto presentada mediante radicado No. 20261282556 del 12/08/2026 presentado por el usuario respecto al concepto emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 02 de 2025 SEMH numeral 3.1.2 para la cual el interesado manifestó*:(…)" procedo a dar respuesta al Auto No. 2026005169, mediante el cual se comunicó el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, contenido en el Acta No. 02 de 2025 SEMH, numeral*

3.1.2, en el sentido de requerir la justificación de la utilidad terapéutica, seguridad y eficacia del producto J Q, con estudios científicos de conformidad con el artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004." (…)

- Mediante el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

  Artículo 21. Condiciones generales para obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional e importados. Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto para la obtención de registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir además con las condiciones que a continuación se describen:
  a) Indicar vía de administración;
  b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;
  c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;
  d) Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente decreto.
  Parágrafo. Se podrá otorgar registro sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación:
  a) Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia;
  b) Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;
  c) ***Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos****;*
  d) Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;
  e) Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en el presente decreto para estos medicamentos;
  f) Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.

- Mediante el parágrafo del artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

  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:

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 mediante escrito No. 20241326293 de 16/12/2024, la Señora Flor Natalia Cardozo Sáenz, actuando en calidad de representante legal de Healthy Beauty Pharma S..A.S,.con domicilio en Bogotá D.C., presento solicito de registro sanitario para el producto, Marca J-Q, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2026005169 de 03 de junio de 2026, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado allegar información de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante acta 02 de 2025, numeral 3.1.2

Que mediante Acta No. 02 de 2025 SEMH numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto debía dar respuesta a requerimientos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2026005169 de 03 de junio de 2026, no es satisfactoria, por cuanto:

Si bien presenta una serie de casos al revisar las fichas originales, la evidencia es mucho más débil de lo que sugiere el resumen elaborado posteriormente por el interesado. Los dos casos tienen una caracterización clínica limitada, no existe cuantificación basal ni objetiva del dolor, hay tratamientos concomitantes y existen datos ambiguos que el propio interesado reconoce como pendientes de confirmación. Por ello, los porcentajes de 100 % de mejoría, tolerancia y eficacia que aparecen posteriormente en el concepto médico deben interpretarse con mucha cautela. Aunque la Sala nunca solicitó un número mínimo de participantes el hecho de que se reporten solo dos casos con las falencias mencionadas impide considerar como valido este reporte.

La Sala considera que el interesado aporta una serie descriptiva preliminar de dos casos clínicos; sin embargo, la documentación presentada no permite considerar satisfecho el requerimiento, debido a las limitaciones e inconsistencias identificadas en la información clínica.

Finalmente, el concepto presentado se encuentra suscrito por un profesional que se identifica como "Médico Especialista en Homeopatía y Medicina Funcional"; no obstante,

la información de ReTHUS registra su identificación como "profesión u ocupación: Terapia Respiratoria". Por tanto, si se pretende hacer valer el documento como concepto médico, no se acreditó la correspondiente formación de los profesionales participantes (tampoco se encontró en el ReTHUS información de YOENNI-JOENNI- GONZALEZ, quien figura como médico tratante de uno de los casos). Esta observación es independiente de la insuficiencia metodológica de la evidencia clínica presentada.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento homeopático J-Q.

3.1.3. KS

Expediente: 20296609
Radicado: 20241318231/20261282462
Fecha: 09/12/2024-12/08/2026
Recibido CR: 23/09/2026
Interesado: Healthy Beauty Pharma S.AS.

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla de 2ml contiene: *Aconitum napellus* D12 0.4ml, *Arnica montana* D12 0.4ml, *Argentum muriaticum* D8 0.4ml, *Berberis vulgaris* D3 0.4ml, *Ledum palustre* D3 0.4ml, Excipientes c.s.

Vía de administración:
I.V-I.M.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida

Advertencias:
•Consérvese en lugar fresco y seco, alejado del calor y aparatos eléctricos.
•Consérvese fuera del alcance de los niños.
•Si los síntomas persisten consulte con su médico

Posología:
Según criterio médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Antecedentes:
Mediante Acta No. 01 de 2025 SEMH numeral 3.1.10 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente:

> *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 académica 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 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: (…)*

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado:

La respuesta al auto presentada mediante radicado No. 20261282462 del 12/08/2026 presentado por el usuario respecto al concepto emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 01 de 2025 SEMH numeral 3.1.10 para la cual el interesado manifestó*:(…)" procedo a dar respuesta al Auto No. 2026005168, mediante el cual se comunicó el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, contenido en el Acta No. 01 de 2025 SEMH, numeral 3.1.10, en el sentido de requerir la justificación de la utilidad terapéutica, seguridad y eficacia del producto KS, con estudios científicos de conformidad con el artículo 29 y su parágrafo del Decreto*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

3554 de 2004..” (…)

- Mediante el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

  Artículo 21. Condiciones generales para obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional e importados. Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto para la obtención de registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir además con las condiciones que a continuación se describen:
  a) Indicar vía de administración;
  b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;
  c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;
  d) Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente decreto.
  Parágrafo. Se podrá otorgar registro sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación:
  a) Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia;
  b) Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;
  *c) **Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos**;*
  d) Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;
  e) Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en el presente decreto para estos medicamentos;
  f) Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.

- Mediante el parágrafo del artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

  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:

  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 mediante escrito No. 20241318231 de 09/12/2024, la Señora Flor Natalia Cardozo Sáenz, actuando en calidad de representante legal de Healthy Beauty Pharma S..A.S,.con domicilio en Bogotá D.C., presento solicito de registro sanitario para el producto, Marca KS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

- Que mediante Auto No. 2026005168 de 03 de junio de 2026, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado allegar información de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante acta 01 de 2025, numeral 3.1.10

- Que mediante Acta No. 01 de 2025 SEMH numeral 3.1.10, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto debía dar respuesta a requerimientos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2026005168 de 03 de junio de 2026, no es satisfactoria, por cuanto:

El interesado aporta una serie descriptiva de dos (2) casos clínicos con fichas individuales de seguimiento. Dado que en el requerimiento previo no se estableció un número mínimo de pacientes, el número de casos aportados no constituye, por sí mismo, motivo para desestimar la respuesta. No obstante, la documentación presenta limitaciones que no permiten considerar satisfecho el requerimiento. Las fichas originales contienen una caracterización clínica limitada, no incluyen mediciones objetivas o escalas validadas que permitan cuantificar la respuesta y presentan información diagnóstica que el propio interesado señala como pendiente de verificación. En estas condiciones, los resultados resumidos posteriormente como 100 % de mejoría, 100 % de tolerancia buena o excelente y 100 % de eficacia calificada como «muy eficaz», deben interpretarse únicamente como hallazgos descriptivos preliminares y no como demostración de eficacia.

En materia de seguridad, debe considerarse que KS es un medicamento homeopático de administración parenteral (intramuscular, subcutánea o intravenosa). La ausencia de eventos adversos en dos pacientes constituye información preliminar de tolerabilidad, pero no resulta suficiente por sí sola para sustentar la seguridad del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Adicionalmente, el denominado concepto médico-científico y uno de los dos casos están suscritos por Danriver Armando Neira Cuervo, quien se identifica como médico y médico tratante; sin embargo, el registro profesional consignado corresponde al C.T.R. y la información de ReTHUS aportada registra como profesión u ocupación Terapia Respiratoria.
No se acreditó la correspondiente formación de los profesionales participantes (tampoco se encontró en el ReTHUS información de YOENNI-JOENNI- GONZALEZ, quien figura como médico tratante de uno de los casos). Esta observación es independiente de la insuficiencia metodológica de la evidencia clínica presentada.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento homeopático KS.

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 con 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 https://elpalaciodelasvitami nas.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-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQlKSkmCWI/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	BIBLIOGRAFÍA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

	para expendio sin fórmula	
AMYLIUM NITROSUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
BENZOICUM ACIDUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ACIDUM CARBOLICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CYANHYDRICUM ACIDUM	Expendio con 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 15:00 horas del 02 de octubre 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

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

ENRIQUE ALEJANDRO ROBAYO DUARTE
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia