



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

11 DE FEBRERO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de 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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 12 de 03 de diciembre de 2021 y se aprueba.

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 71 GOTAS

Expediente: 19958436
Radicado: 20191046748
Fecha: 14/03/2019
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g (105 ml) de solución oral (1 ml equivalente a 19 gotas) contienen: *Panax ginseng* D1 20,0 g, *Acidum L-(+)-lacticum* D2 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D10 1,0 g, *Conium maculatum* D10 1,0 g, *Colchicum autumnale* D10 1,0 g, *Pulsatilla pratensis* D10 1,0 g, *Kreosotum* D10 1,0 g, *Viscum album* D8 1,0 g, *Sulfur* D10 1,0 g, *China* D10 1,0 g, *Galium aparine* D8 1,0 g, *Sempervivum tectorum* D8 1,0 g, *Coenzym A* D10 1,0 g, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 1,0 g, *Adenosinum 5'- triphosphoricum* D10 1,0 g, *Nadidum* D10 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 27



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 etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191046748 radicado de fecha 14/03/2019, folios 3 y 577 – 599 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). 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. 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 3, 150 – 153, 577 – 599 y 600 – 1395 del radicado No. 20191046748 radicado de fecha 14/03/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 06 de 2009, numeral 2.1.9: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2008006047 allegada por el interesado es satisfactoria. La composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3 del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. (...)*”

Que mediante escrito No. 20191046748 radicado de fecha 14/03/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001201 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto HEEL 71 GOTAS, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, 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 patogenesias 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.

3.1.2. HYPRESOL LHA GOTAS

Expediente: 20004153

Radicado: 20191113434

Fecha: 14/06/2019

Recibido CR: 19/01/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 1 ml de solución oral contiene: *Hypericum perforatum* D3 66,70 mcl, *Acidum phosphoricum* D30 66,70 mcl, *Argentum nitricum* D8 66,70 mcl, *Cicuta virosa* D30 66,70 mcl, *Gelsemium sempervirens* D30 66,70 mcl, *Ignatia amara* D30 66,70 mcl, *Lavandula angustifolia* D3 66,70 mcl, *Melilotus officinalis* D3 66,70 mcl, *Melissa officinalis* D3 66,70 mcl, *Ocimum basilicum* D3 66,70 mcl, *Origanum majorana* D3 66,70 mcl, *Rosa canina* D3 66,70 mcl, *Rosmarinus officinalis* D3 66,70 mcl, *Valeriana officinalis* D3 66,70 mcl, *Zincum metallicum* D10 66,70 mcl.

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 sean evaluadas y conceptuadas mediante la presente solicitud de Renovación de Registro Sanitario:

- 1) La autorización de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 27



administración y condición de venta allegadas mediante el trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20191113434 de fecha 14/06/2019 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

- Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones y advertencias: Ninguna Conocida
 - Vía de administración: Oral.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
- 2) La utilidad terapéutica propuesta para el producto en referencia presentada en los folios 299 a 305 del radicado No. 20191113434 de fecha 14/06/2019.

Antecedentes:

Acta 05 de 2009 numeral 2.1.34: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta (...).*”

Que mediante Resolución No. 2009025507 de 28 de agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001297 en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto HYPRESOL LHA GOTAS a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20191113434 de fecha 14/06/2019, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2009-0001297 en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto HYPRESOL LHA GOTAS.

CONCEPTO: **Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20191113434 de fecha 14/06/2019, así:**

Forma farmacéutica: Solución oral (gotas).

Composición: Cada 1 ml de solución oral contiene: *Hypericum perforatum* D3 66,70 mcl, *Acidum phosphoricum* D30 66,70 mcl, *Argentum nitricum* D8 66,70 mcl, *Cicuta*



La salud
es de todos

Minsalud

virosa D30 66,70 mcl, *Gelsemium sempervirens* D30 66,70 mcl, *Ignatia amara* D30 66,70 mcl, *Lavandula angustifolia* D3 66,70 mcl, *Melilotus officinalis* D3 66,70 mcl, *Melissa officinalis* D3 66,70 mcl, *Ocimum basilicum* D3 66,70 mcl, *Origanum majorana* D3 66,70 mcl, *Rosa canina* D3 66,70 mcl, *Rosmarinus officinalis* D3 66,70 mcl, *Valeriana officinalis* D3 66,70 mcl, *Zincum metallicum* D10 66,70 mcl.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

Vía de administración: Oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 299 a 305 del radicado No. 20191113434 de fecha 14/06/2019 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

La Sala recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la 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.

3.1.3. CERECOMP INYECTABLE

Expediente: 19957366
Radicado: 20191058659
Fecha: 29/03/2019
Recibido CR: 19/01/2022

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

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.

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 conceptualizado 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:

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 27



- 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.

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 parágrafo 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.



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 patogenesias 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.

3.1.4. HEEL 177 INYECTABLE

Expediente: 19958429
Radicado: 20191099108
Fecha: 27/05/2019
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Acidum ascorbicum* D6 22 mg, *Thiaminum hydrochloricum* D6 22 mg, *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6 22 mg, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 22 mg, *Nicotinamidum* D6 22 mg, *Vaccinium myrtillus* D4

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

22 mg, *Colchicum autumnale* D4 22 mg, *Podophyllum peltatum* D4 22 mg, *Conium maculatum* D4 22 mg, *Hydrastis canadensis* D4 22 mg, *Galium aparine* D6 22 mg, *Acidum L-(+)-lacticum* D6 22 mg, *Hydrochinonum* D8 22 mg, *Trichinoylum* D10 22 mg, *Sulfur* D8 22 mg, *Anthrachinonum* D10 22 mg, *Naphthochinonum para-Benzochinonum* D10 22 mg, *Ubidecarenonum* D10 22 mg, *Adenosinum triphosphoricum* D10 22 mg, *Coenzymum A* D10 22 mg, *Acidum acetylosalicylicum* D10 22 mg, *Histaminum* D10 22 mg, *Nadidum* D10 22 mg, *Magnesium gluconicum* D10 22 mg, *Acidum thiocticum* D8 22 mg, *Manganum phosphoricum* D8 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 22 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.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. 20191099108 radicado de fecha 27/05/2019, folios 3 y 689 – 719 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

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 27



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 3, 123 – 125, 689 – 719 y 720 – 1746 del radicado No. 20191099108 de fecha 27/05/2019.

Antecedentes:

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. 20191099108 radicado de fecha 27/05/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001292 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto HEEL 177 INYECTABLE, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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 patogenesias de las cepas del complejo homeopático que se relacionan con la



La salud
es de todos

Minsalud

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 722.

3.1.5. DR. RECKEWEG R21

Expediente: 19954274
Radicado: 20191005128
Fecha: 14/01/2019
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Medorrhinum* D30 1,0 g, *Psorinum* D30 1,0 g, *Thuja* D30 1,0 g, *Vaccinium* D30 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 27



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 sea evaluado y conceptuado para el trámite de Renovación de Registro Sanitario presentado mediante escrito No. 20191005128 radicado de fecha 14/01/2019, lo siguiente:

1. La información farmacológica presentada para el producto en referencia en los folios 174-175 del radicado en referencia.
2. La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del trámite de Renovación de Registro Sanitario, considerando que, dentro de la composición del producto, se encuentran presentes cuatro (4) cepas homeopáticas, tres (3) de ellas las cuales corresponden a cepas de origen biológico: MEDORRHINUM, PSORINUM y VACCININUM de conformidad con lo establecido en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.
3. La actualización de contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y efectos secundarios para el medicamento homeopático complejo en cuestión, siendo solicitadas actualmente de la siguiente manera:
 - Contraindicaciones: Consultar a su médico.
 - Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.
 - Interacción con otros medicamentos: No se han reportado.
 - Efectos secundarios: Consultar a su médico.
4. El inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegado en el folio 206 del Radicado No. 20191005128 de fecha 14/01/2019 de Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2009009071 de 01 de abril de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001056 para el producto DR. RECKEWEG R21.



La salud
es de todos

Minsalud

Acta 03 de 2009 numeral 2.1.2 “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. No debe registrarse la posología en el inserto. (...)*”

Que mediante escrito No. 20191005128 radicado de fecha 14/01/2019, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal, solicitó la Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001056 en la modalidad de Importar y Vender para el producto DR. RECKEWEG R21, a favor de la sociedad Dr. Reckeweg & CO GMBH.

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 al Grupo Sur de monografías (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).

3.1.6. GRADER® LHA AMPOLLAS

Expediente: 20210965
Radicado: 20211184922
Fecha: 13/09/2021
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1 mL. de solución contienen: *Graphites* D10 62,5µL, *Acidum formicum* D8 62,5µL, *Amanita muscaria* D6 62,5µL, *Arsenicum album* D8 62,5µL, *Calcium carbonicum* D12 62,5µL, *Centella asiática* D6 62,5µL, *Centella asiática* D10 62,5µL, *Daphne mezereum* D6 62,5µL, *Kreosotum* D6 62,5µL, *Petroleum rectificatum* D10 62,5µL, *Rhus toxicodendron* D6 62,5µL, *Scrophularia nodosa* D6 62,5µL, *Sulfur* D8 62,5µL, *Sulfur* D12 62,5µL, *Urtica urens* D6 62,5µL, *Urtica urens* D10 62,5µL.

Vía de administración:
Vía subcutánea, vía intramuscular, vía intravenosa.

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños. La administración de este medicamento es parenteral, por lo cual debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

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, en 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 y condición de venta para el medicamento homeopático complejo 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. 20211184922 radicado de fecha 13/09/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Grader® LHA Ampollas 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:

1. La utilidad terapéutica propuesta: ***“Tratamiento de la piel seca y la tendencia a la adiposis”***. Por cuanto no se entiende si la utilidad es para las dos condiciones simultáneamente o por separado.
2. Justificar adecuadamente las vías de administración propuestas, por cuanto la

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

vía de administración parenteral presenta mayores riesgos que la vía de administración oral.

3.1.7. BERBULL® LHA COMPRIMIDOS

Expediente: 20211476
Radicado: 20211189708
Fecha: 20/09/2021
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Berberis vulgaris* D6 3,00µL., *Berberis vulgaris* D10 3,00µL., *Acidum nitricum* D8 3,00µL., *Apis mellifica* D 10 3,00µL., *Baptisia tinctoria* D6 3,00µL., *Lyttia vesicatoria* D6 3,00µL., *Capsicum annuum* D6 3,00µL., *Echinacea angustifolia* D8 3,00µL., *Equisetum arvense* D6 3,00µL., *Lycopodium clavatum* D6 3,00µL., *Natrium chloratum* D10 3,00µL., *Ononis spinosa* D8 3,00µL., *Plantago major* D10 3,00µL., *Petroselinum crispum* D6 3,00µL., *Populus tremula* D8 3,00µL., *Serenoa repens* D8 3,00µL., *Scrophularia nodosa* D6 3,00µL., *Sulphur* D10 3,00µL., *Terebintina laricina* D6 3,00µL., *Urtica urens* D8 3,00µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en 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 y condición de venta para el medicamento homeopático complejo 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. 20211189708 radicado de fecha 20/09/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Berbull® LHA comprimidos en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211189708 de fecha 20/09/2021, así:

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Berberis vulgaris* D6 3,00µL., *Berberis vulgaris* D10 3,00µL., *Acidum nitricum* D8 3,00µL., *Apis mellifica* D 10 3,00µL., *Baptisia tinctoria* D6 3,00µL., *Lyttia vesicatoria* D6 3,00µL., *Capsicum annuum* D6 3,00µL., *Echinacea angustifolia* D8 3,00µL., *Equisetum arvense* D6 3,00µL., *Lycopodium clavatum* D6 3,00µL., *Natrium chloratum* D10 3,00µL., *Ononis spinosa* D8 3,00µL., *Plantago major* D10 3,00µL., *Petroselinum crispum* D6 3,00µL., *Populus tremula* D8 3,00µL., *Serenoa repens* D8 3,00µL., *Scrophularia nodosa* D6 3,00µL., *Sulphur* D10 3,00µL., *Terebintina laricina* D6 3,00µL., *Urtica urens* D8 3,00µL.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 27



Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 393 a 409 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.1.8. TONSIFARIN LHA® GOTAS

Expediente: 20214446
Radicado: 20211227384
Fecha: 27/10/2021
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 mL contienen: *Arnica montana* D6 62,5µL., *Arum triphyllum* D6 62,5µL., *Atropa belladonna* D6 62,5µL., *Atropa belladonna* D8 62,5µL., *Barium carbonicum* D12 62,5µL., *Bromum* D12 62,5µL., *Bromum* D30 62,5µL., *Bryonia alba* D6 62,5µL., *Bryonia alba* D8 62,5µL., *Solanum dulcamara* D6 62,5µL., *Mercurius solubilis* D12 62,5µL., *Phytolacca*



La salud
es de todos

Minsalud

decandra D6 62,5µL., *Pulsatilla pratensis* D6 62,5µL., *Spongia tosta* D6 62,5µL.,
Scrophularia nodosa D8 62,5µL., *Scrophularia nodosa* D10 62,5µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211227384 radicado de fecha 27/10/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Tonsifarin LHA® gotas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar a que se refiere con la expresión: “*coadyuvante en la mejora de la excreción linfática*” (folios 253 y 259) cuando habla de la utilidad terapéutica, dado que en ninguna de las patogenesias referidas esta descrita esta acción.

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

3.1.9. FUSOBES® LHA GOTAS

Expediente: 20215234
Radicado: 20211236008
Fecha: 08/11/2021
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contienen: *Fucus vesiculosus* D4 50,0 µL., *Fucus vesiculosus* D6 50,0 µL., *Calcium carbonicum* D10 50,0 µL., *Calcium carbonicum* D30 50,0 µL., *Calcium fluoratum* D10 50,0 µL., *Calcium fluoratum* D30 50,0 µL., *Calcium iodatum* D10 50,0 µL., *Calcium iodatum* D30 50,0 µL., *Ferrum iodatum* D10 50,0 µL., *Graphites* D10 50,0 µL., *Graphites* D30 50,0 µL., *Iodum* D10 50,0 µL., *Iodum* D30 50,0 µL., *Kalium carbonicum* D10 50,0 µL., *Phytolacca americana* D6 50,0 µL., *Phytolacca americana* D10 50,0 µL., *Euspongia officinalis* D6,50,0 µL., *Thuja occidentalis* D10 50,0 µL., *Thuja occidentalis* D30 50,0 µL., *Uva ursi* D6 50,0 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias,

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

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.

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211236008 radicado de fecha 08/11/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Fusobes® LHA gotas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la inclusión de la cepa "*Kalium carbonicum*" (folio 248) en el complejo, teniendo en cuenta que la información presentada relacionada con su patogenesia no es coherente con la indicación propuesta.

"Distensión abdominal considerable. Dolores en el hipocondrio derecho. (Leon Vannier)

Distensión gástrica (distensión abdominal postprandial), Trastornos hepáticos crónicos. (Vijnovski)".

3.1.10. DRIPAL® LHA GOTAS

Expediente: 20214934

Radicado: 20211232309

Fecha: 03/11/2021

Recibido CR: 19/01/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contienen: *Allium cepa* D6 62,5 µL., *Allium cepa* D8 62,5 µL., *Apis mellifica* D12 62,5 µL., *Atropa belladonna* D10 62,5 µL., *Atropa belladonna* D12 62,5 µL., *Baptisia tinctoria* D6 62,5 µL., *Eupatorium perfoliatum* D10 62,5 µL., *Eupatorium perfoliatum* D12 62,5 µL., *Gelsemium sempervirens* D12 62,5 µL., *Kalium bichromicum* D12 62,5 µL., *Nux vomica* D6 62,5 µL., *Phytolacca decandra* D12 62,5 µL., *Pulsatilla pratensis* D10 62,5 µL., *Pulsatilla pratensis* D12 62,5 µL., *Vincetoxicum* D8 62,5 µL., *Vincetoxicum* D10 62,5 µL.

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en 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 y condición de venta para el medicamento homeopático complejo 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. 20211232309 radicado de fecha 03/11/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Dripal® LHA gotas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211232309 de fecha 03/11/2021, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 22 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Cada 1 mL contienen: *Allium cepa* D6 62,5 µL., *Allium cepa* D8 62,5 µL., *Apis mellifica* D12 62,5 µL., *Atropa belladonna* D10 62,5 µL., *Atropa belladonna* D12 62,5 µL., *Baptisia tinctoria* D6 62,5 µL., *Eupatorium perfoliatum* D10 62,5 µL., *Eupatorium perfoliatum* D12 62,5 µL., *Gelsemium sempervirens* D12 62,5 µL., *Kalium bichromicum* D12 62,5 µL., *Nux vomica* D6 62,5 µL., *Phytolacca decandra* D12 62,5 µL., *Pulsatilla pratensis* D10 62,5 µL., *Pulsatilla pratensis* D12 62,5 µL., *Vincetoxicum* D8 62,5 µL., *Vincetoxicum* D10 62,5 µL.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 242 a 251 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.1.11. DRIPAL® LHA TABLETAS

Expediente: 20216563

Radicado: 20211248487

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Fecha: 23/11/2021
Recibido CR: 19/01/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Allium cepa* D6 3,75 µL., *Allium cepa* D8 3,75 µL., *Apis mellifica* D12 3,75 µL., *Atropa belladonna* D10 3,75 µL., *Atropa belladonna* D12 3,75 µL., *Baptisia tinctoria* D6 3,75 µL., *Eupatorium perfoliatum* D10 3,75 µL., *Eupatorium perfoliatum* D12 3,75 µL., *Gelsemium sempervirens* D12 3,75 µL., *Kalium bichromaticum* D12 3,75 µL., *Nux vomica* D6 3,75 µL., *Phytolacca decandra* D12 3,75 µL., *Pulsatilla pratensis* D10 3,75 µL., *Pulsatilla pratensis* D12 3,75 µL., *Vincetoxicum* D8 3,75 µL., *Vincetoxicum* D10 3,75 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

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, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

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

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 24 de 27



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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211248487 radicado de fecha 23/11/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Dripal® LHA tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211248487 de fecha 23/11/2021, así:

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Allium cepa* D6 3,75 µL., *Allium cepa* D8 3,75 µL., *Apis mellifica* D12 3,75 µL., *Atropa belladonna* D10 3,75 µL., *Atropa belladonna* D12 3,75 µL., *Baptisia tinctoria* D6 3,75 µL., *Eupatorium perfoliatum* D10 3,75 µL., *Eupatorium perfoliatum* D12 3,75 µL., *Gelsemium sempervirens* D12 3,75 µL., *Kalium bichromicum* D12 3,75 µL., *Nux vómica* D6 3,75 µL., *Phytolacca decandra* D12 3,75 µL., *Pulsatilla pratensis* D10 3,75 µL., *Pulsatilla pratensis* D12 3,75 µL., *Vincetoxicum* D8 3,75 µL., *Vincetoxicum* D10 3,75 µL.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Según criterio médico.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 356 a 365 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de



La salud
es de todos

Minsalud

recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

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 relacionados 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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 11 de febrero de 2021 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 26 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 01 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 27 de 27