COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

10 DE NOVIEMBRE DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala presencial/virtual, 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
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 09 de 06 de octubre de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. THYROCELL
MARCA: THYROCELL

Expediente: 20261960
Radicado: 20231232392
Fecha: 30/08/2023
Recibido CR:19/10/2023
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene: *Spongia tosta* D5 5,0 ml, *Calcium iodatum* D5 1,0 ml, *Fucus vesiculosus* D2 2,0 ml, *Silicea* D6 1,0 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas
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:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático

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

complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20231232392 radicado de fecha 30/08/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático THYROCELL 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:

1. Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del complejo.

2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.

3. Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 296) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023) y SHUSSLER SALZ.

4. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.

5. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.

3.1.2. SHUSSLER SALZ LESSENSA
MARCA: SHUSSLER SALZ LESSENSA

Expediente: 20261967
Radicado: 20231232405
Fecha: 30/08/2023
Recibido CR:19/10/2023
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene: *Calcium Fluoratum* D6 2,0 ml, *Calcium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Calcium sulfuricum* D6 2,0 ml, *Ferrum phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium chloratum* D6 2,0 ml, *Kalium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium sulphuricum* D6 2,0 ml, *Magnesium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Kalium sulphuricum* D6 2,0 ml, *Magnesium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Natrium chloratum* D6 2,0 ml, *Natrium phosphoricum* D6 2,0 ml, *Natrium sulfuricum* D6 2,0 ml, *Silicea* D6 2,0 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.
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:

- 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.

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20231232405 radicado de fecha 30/08/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático SHUSSLER SALZ LESSENSA 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:

1. Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del

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

complejo.

2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.

3. Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 340) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023) y THYROCELL.

4. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.

5. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.

3.1.3. DR. RECKEWEG® REKIN 18 CYSTOPHYLIN
MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 18 CYSTOPHYLIN

Expediente: 20262428
Radicado: 20231237984
Fecha: 06/09/2023
Recibido CR:19/10/2023
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Berberis vulgaris* D4 0,2 g, *Cantharis* D6 0,2 g, *Dulcamara* D4 0,2 g, *Equisetum hiemale* D6 0,2 g, *Eupatorium purpureum* D6 0,2 g.

Vía de administración:
Vía Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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:

- 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.

- La patogenesia y la información farmacológica.

- Inserto.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20231237984 radicado de fecha 06/09/2023, 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® REKIN 18 CYSTOPHYLIN, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los estudios de Farmacovigilancia realizados a este medicamento según la normatividad vigente (literal d del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y del artículo 27 del decreto 1861 de 2006), dado que, si bien se solicita Registro Sanitario como producto nuevo, el medicamento tiene antecedentes de comercialización de más de 10 años en este país.

Adicionalmente, el interesado debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica y eficacia del complejo, con estudios científicos, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.

3.2. ACLARACIONES

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora atendiendo las nuevas disposiciones contempladas en el Decreto 334 de 2022 y decreto 1474 de 2023, considera necesario informar a los interesados que las nuevas solicitudes que lleguen a la Sala, deben de estar acompañadas de estudios científicos que demuestren la eficacia para la utilidad terapéutica propuesta de los medicamentos homeopáticos complejos, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004.

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

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

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 el siguiente enlace: https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/

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 10 de noviembre de 2023 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
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

_____
LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
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