



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

12 DE AGOSTO 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, 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de 08 de julio de 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 1 de 12

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



3.1.1. IMMUNOKIND® TABLETAS

Expediente: 20052382
Radicado: 20221083352
Fecha: 11/05/2022
Recibido CR: 22/07/2022
Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa

Cada tableta contiene: *calcium carbonicum* Hahnemanni D6 Trituración 20mg, *Calcium fluoratum* D6 Trituración 20mg, *Calcium phosphoricum* D6 Trituración 20mg, *Sulfur jodatum* D12 Trituración 20mg.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Vía de administración:
Oral.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de modificación al Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221083352 radicado de fecha 11/05/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en Karlsruhe, Alemania, solicitó la concesión modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo IMMUNOKIND® Tabletas, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático de venta libre:

- Indicaciones
- Condición de venta
- Vía de administración
- Posología y dosis por grupo etario
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Efectos secundarios

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: *el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.*

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 2 de 12

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



3.1.2. DENTOKIND® TABLETAS

Expediente: 20052377
Radicado: 20221083380
Fecha: 11/05/2022
Recibido CR: 22/07/2022
Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada tableta contiene: *Belladonna* D6 Trituración 15mg, *Chamomilla* D6 Trituración 15mg, *Ferrum phosphoricum* D6 Trituración 15mg, *Hepar Sulphur* D12 Trituración 15mg, *Pulsatilla Pratensis* D6 Trituración 15mg.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Vía de administración:
Oral.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de modificación al Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221083380 radicado de fecha 11/05/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en Karlsruhe, Alemania, solicitó la concesión modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo DENTOKIND® Tabletas, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático de venta libre:

- Indicaciones
- Condición de venta
- Vía de administración
- Posología y dosis por grupo etario
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Efectos secundarios

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: *el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.*

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 3 de 12

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



3.1.3. DORMIKIND ® TABLETAS

Expediente: 20052383
Radicado: 20221083396
Fecha: 11/05/2022
Recibido CR: 22/07/2022
Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada tableta contiene: *Cypripedium pubescens* Trituración D4 15mg, *Magnesium carbonicum* Trituración D10 20mg, *Zincum valerianicum* Trituración D12 15mg.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Vía de administración:
Oral.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de modificación al Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221083396 radicado de fecha 11/05/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en Karlsruhe, Alemania, solicitó la concesión modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo DORMIKIND ® Tabletas, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático de venta libre:

- Indicaciones
- Condición de venta
- Vía de administración
- Posología y dosis por grupo etario
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Efectos secundarios

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: *el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.*



3.1.4. SINUBSIN® TABLETAS

Expediente: 20067149
Radicado: 20221083452
Fecha: 11/05/2022
Recibido CR: 22/07/2022
Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada tableta contiene: *Cinnabaris* D3 Trituración 25mg, *Hydrastis* D3 Trituración 25mg, *Kalium bichromaticum* D3 Trituración 25mg, *Echinacea* D1 Trituración 25mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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.

Vía de administración:
Oral.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de modificación al Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221083452 radicado de fecha 11/05/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en Karlsruhe, Alemania, solicitó la concesión modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo SINUBSIN® Tabletas, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático de venta libre:

- Indicaciones
- Condición de venta
- Vía de administración
- Posología y dosis por grupo etario
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Efectos secundarios

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: *el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.*

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 5 de 12

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



3.1.5. HEEL 181 TABLETAS (Vertigoheel Tabletetas)

Expediente: 19956505
Radicado: 20221108702
Fecha: 07/06/2022
Recibido CR: 22/07/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada tableta contiene: *Anamirta cocculus* Trituration D4 210 mg, *Conium maculatum* Trituration D3 30mg, *Ambra grisea* Trituration D6 30mg, *Petroleum rectificatum* Trituration D8 30mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
No se han descrito.

Vía de administración:
Oral.

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 solicitud de modificación al Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Cambio de la condición de venta del producto: de forma que su condición de venta sea Venta libre. Además, tal como se indica en el Formulario y en los artes, la información farmacológica cambia así:

Condición de venta: venta libre.

Posología: A no ser que se prescriba algo diferente: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta 3 veces al día. De acuerdo con su médico o profesional de la salud, la dosis se puede aumentar hasta 3 tabletas 3 veces al día si es necesario. En casos agudos, 1 tableta cada ½ a 1 hora, máximo 12 veces al día, y después continuar con la dosis estándar.

Método de administración: Preferiblemente, permita que la tableta se disuelva en la boca y luego tráguela. Para los niños, es posible triturar la tableta y agregar una pequeña cantidad de agua. Este medicamento debe tomarse lejos de las comidas.

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de sus ingredientes.

Advertencias: Este medicamento no es incompatible con alcohol y no tiene propiedades sedantes (no inhabilita para conducir, etc.). Este medicamento contiene lactosa. Si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tómelo sólo después de consultar a su médico. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias de este medicamento para embarazo y lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 6 de 12

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



mantienen o se agravan.

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. En casos aislados se han notificado alergias cutáneas pasajeras.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221108702 radicado de fecha 07/06/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá, solicitó modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo HEEL 181 Tabletas, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe ajustar la posología a un medicamento de venta libre, por cuanto lo propuesto:

“A no ser que se prescriba algo diferente: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta 3 veces al día. De acuerdo con su médico o profesional de la salud, la dosis se puede aumentar hasta 3 tabletas 3 veces al día si es necesario. En casos agudos, 1 tableta cada ½ a 1 hora, máximo 12 veces al día, y después continuar con la dosis estándar. Método de administración: Preferiblemente, permita que la tableta se disuelva en la boca y luego tráguela. Para los niños, es posible triturar la tableta y agregar una pequeña cantidad de agua. Este medicamento debe tomarse lejos de las comidas”.

Corresponde a una posología de venta con fórmula facultativa.

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: ***el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.***

3.1.6. LIVEERPRO® TABLETAS

Expediente: 20231017
Radicado: 20221125240
Fecha: 23/06/2022
Recibido CR: 22/07/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa -cuantitativa

Cada tableta contiene: *Acidum fumaricum* D10 1,0 mg, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D10 1,0 mg, *Acidum malicum* D10 1,0 mg, *Acidum oroticum monohydricum* D6 1,0 mg, *Acidum thiocticum* D8 1,0 mg, *Avena sativa* D6 1,0 mg, *Calcium carbonicum Hahnemanni* D28 1,0 mg, *Chelidonium majus* D4 1,0 mg, *Cinchona pubescens* D4 1,0 mg, *Colon suis* D10 1,0 mg, *Cyanocobalaminum* D4 1,0 mg, *Cynara scolymus* D6 1,0 mg, *Duodenum suis* D10 1,0 mg, *Hepar suis* D8 1,0 mg, *Histaminum* D10 1,0 mg, *Lycopodium clavatum* D4 1,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D10 1,0 mg, *Pankreas suis* D10 1,0 mg, *Silybum marianum* D3 1,0 mg, *Sulfur* D13 1,0 mg, *Taraxacum officinale* D4 1,0 mg, *Thymus suis* D10 1,0 mg, *Veratrum album* D4 1,0 mg, *Vesica fellea suis* D10 1,0 mg.

Indicaciones:

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 7 de 12

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



Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de sus ingredientes.

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática grave, consulte con un profesional de la salud antes de tomar este medicamento. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Vía de administración:

Oral.

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 solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221125240 radicado de fecha 23/06/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo LIVEERPRO® Tabletas, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información 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. 20221125240 de fecha 23/06/2022, así:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa

Cada tableta contiene: *Acidum fumaricum* D10 1,0 mg, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D10 1,0 mg, *Acidum malicum* D10 1,0 mg, *Acidum oroticum monohydricum* D6 1,0 mg,

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 8 de 12

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



Acidum thioccticum D8 1,0 mg, *Avena sativa* D6 1,0 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D28 1,0 mg, *Chelidonium majus* D4 1,0 mg, *Cinchona pubescens* D4 1,0 mg, *Colon suis* D10 1,0 mg, *Cyanocobalaminum* D4 1,0 mg, *Cynara scolymus* D6 1,0 mg, *Duodenum suis* D10 1,0 mg, *Hepar suis* D8 1,0 mg, *Histaminum* D10 1,0 mg, *Lycopodium clavatum* D4 1,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D10 1,0 mg, *Pankreas suis* D10 1,0 mg, *Silybum marianum* D3 1,0 mg, *Sulfur* D13 1,0 mg, *Taraxacum officinale* D4 1,0 mg, *Thymus suis* D10 1,0 mg, *Veratrum album* D4 1,0 mg, *Vesica fellea suis* D10 1,0 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de sus ingredientes.

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática grave, consulte con un profesional de la salud antes de tomar este medicamento. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

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.

3.1.7. HAMACREM LHA® CREMA

Expediente: 20230906

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 9 de 12

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



Radicado: 20221123878
Fecha: 23/06/2022
Recibido CR: 22/07/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma farmacéutica:
Crema tópica.

Composición cualitativa -cuantitativa

Cada 100 g de crema contiene 2,00 ml de cada uno de los siguientes componentes: *Hamamelis virginiana* D4, *Aesculus hippocastanum* D4, *Belladonna* D4, *Krameria triandra* D4, *Pulsatilla* D4.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Tópica.

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 solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221123878 radicado de fecha 23/06/2022, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto HAMACREM LHA® Crema en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información 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. 20221123878 de fecha 23/06/2022, así:

Forma farmacéutica:

Crema tópica.

Composición cualitativa -cuantitativa

Cada 100 g de crema contiene 2,00 ml de cada uno de los siguientes componentes: *Hamamelis virginiana* D4, *Aesculus hippocastanum* D4, *Belladonna* D4, *Krameria triandra* D4, *Pulsatilla* D4.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Acta No. 07 de 2022 SEMH

Página 10 de 12

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



Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Tópica.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

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.

La Sala recomienda separar de contraindicaciones la *leyenda Manténgase fuera del alcance de los niños*, y mencionarla como una advertencia.

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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 12 de agosto de 2022 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. 07 de 2022 SEMH

Página 11 de 12

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



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