

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

07 DE JUNIO DE 2024

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 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala virtual del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan el Acta extraordinaria No. 05 de 31 de mayo de 2024 y se aprueba.

Acta No. 06 de 2024 SEMH
Página 1 de 22

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MUCEDO D5 DROPS MARCA: MUCEDOKEHL D5

Expediente: 20220381
Radicado: 20221005049
Fecha: 12/01/2022
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Mucor mucedo* e volumine mycelii D5 (líoofilizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221005049 radicado de fecha 12/01/2022 del siguiente modo:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Mucor mucedo*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005049 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple denominado MUCEDOKEHL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 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 el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Si bien en el folio 344 se citan los países donde se comercializa el medicamento, debe allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

**3.1.2. MUCOR RACEMOSUS D5 DROPS
MARCA: MUCOKEHL D5**

Expediente: 20220383
Radicado: 20221005052
Fecha: 12/01/2022
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Mucor racemosus* e volumine mycelii D5 (lío filizado estéril). Excipientes: c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221005052 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:

No refiere.

Posología:

No refiere.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Mucor mucedo*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral y tópica externa.

Condición de venta:

No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005052 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado MUCOKEHL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. 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 el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3.1.3. ASPERGILLUS NIGER D5 DROPS MARCA: NIGERSAN D5

Expediente: 20220386
Radicado: 20221005060
Fecha: 12/01/2022
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Aspergillus niger* e *volumine mycelii* D5 (lío filizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221005060 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Aspergillus niger*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral y tópica externa.

Condición de venta:

No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005060 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado NIGERSAN, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 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 el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3.1.4. PENICILLIUM CHRYSOGENUM D5 DROPS

MARCA: NOTAKEHL D5

Expediente: 20220388
Radicado: 20221005113.
Fecha: 12/01/2022. Registro Sanitario nuevo.
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Penicillium chrysogenum* e volumine mycelii D5 (lío filizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221005113 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Penicillium chrysogenum*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
No refiere.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221005113 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado NOTAKEHL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 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 el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3.1.5. QUENTAKEHL D5 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 20220338

Radicado: 20221004665.

Fecha: 11/01/2022

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 1 ml de solución inyectable contiene 1 ml de *Penicillium glabrum* e volumine mycelii D5 (líoofilizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con

Acta No. 06 de 2024 SEMH

Página 8 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

escrito No. 20221004665 radicado de fecha 11/01/2022 (folios 99 – 101 y 214 – 284) de la siguiente manera:

Indicaciones:

No refiere.

Posología:

No refiere.

Contraindicaciones y advertencias:

No utilice QUENTAKEHL D5:

- Si usted es alérgico a *Penicillium glabrum*.
- En enfermedades auto inmunes.
- En menores de 12 años.
- Durante el embarazo y la lactancia.
- QUENTAKEHL D5 no debe usarse durante el embarazo o la lactancia ya que no hay suficiente experiencia documentada

Advertencias y precauciones:

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar QUENTAKEHL D5.
- Niños: No use en menores de 12 años
- Conducción y uso de maquinarias: No se requieren precauciones especiales.

Interacciones: Otras medicinas y QUENTAKEHL D5.

- QUENTAKEHL D5 no debe usarse durante el embarazo o la lactancia, ya que no hay suficiente experiencia documentada.
- Debe haber un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento cuando se administran vacunas vivas oralmente.
- Recomendación general: El efecto de un producto medicinal homeopático puede verse afectado por factores nocivos de estilo de vida y por estimulantes. Si toma otros medicamentos, consulte a su médico

Condición de venta:

No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004665 radicado de fecha 11/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado SANUKEHL BRUCCEL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 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 el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

**3.1.6. BRUCELLA MELITENSIS D6 DROPS
MARCA: SANUKEHL BRUCEL D6**

Expediente: 20220389
Radicado: 20221005123
Fecha: 12/01/2022
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Brucella melitensis* extractum cellulae D6 (lío-filizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221005123 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a componentes bacterianos (*Brucella melitensis*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.
Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
No refiere.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221005123 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado SANUKEHL BRUCEL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 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 el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia,

España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)"

3.1.7. ALBICANSAN D3 SUPOSITORIOS

Expediente: 20220339
Radicado: 20221004668
Fecha: 11/01/2022
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Supositorio.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada supositorio contiene *Candida albicans* e volumine mycelii (liofilizado estéril) D3 0,2 g.
Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221004668 radicado de fecha 11/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:

No refiere.

Nota para el paciente: Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la aplicación de este producto medicinal.

Contraindicaciones: ¿En qué caso no se le permite tomar ALBICANSAN D3?:

- No administrar en casos de hipersensibilidad a levaduras (*Candida albicans*)

Precauciones para la aplicación y advertencias: ¿Qué debe tener en cuenta durante el embarazo y la lactancia?:

- Ya que no hay suficiente experiencia documentada ALBICANSAN D3, sólo debe usarse en el embarazo y la lactancia después de consultar un médico.

- ¿Qué hay que tener en cuenta con los niños?: Ya que no hay suficiente experiencia documentada con el uso de este producto medicinal en niños menores de 6 años. Por lo tanto, no debe usarse en menores de 6 años.

Interacciones:

Ninguna conocida.

Advertencia general:

El efecto del producto medicinal homeopático puede efectuarse manera adversa por los factores perjudiciales en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

Instrucciones de dosificación, tipo y duración de la aplicación:

- Salvo lo prescrito de otra manera por su médico, aplica la información a continuación. Por favor, siga las instrucciones para uso, ya que, de otra manera, este producto medicinal puede no ser eficaz.

- ¿Cuánto y qué tan frecuente debe administrarse ALBICANSAN D3?: Salvo lo prescrito de otra manera: Insertar un supositorio en el ano, una vez al día antes de ir a la cama

- ¿Por cuánto tiempo debe usar el ALBICANSAN D3?: Aún los medicamentos homeopáticos no deben usarse / tomarse por largos periodos de tiempo sin asesoría médica.

Reacciones adversas:

Ninguna conocida

Condición de venta:

No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004668 radicado de fecha 11/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado ALBICANSAN D3 SUPOSITORIOS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 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 el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Acta No. 06 de 2024 SEMH

Página 13 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

3. En el folleto folio 97, corregir el nombre del ingrediente activo, por cuanto menciona *Penicillium glabrum*.

3.1.8. LHL® 344T

Expediente: 20224562
Radicado: 20221040482 / 20241108265
Fecha: 31/03/2022 - 03/05/2024
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada tableta de 150mg contiene: *Hamamelis virginiana* D6 1,5 mg, *Hamamelis virginiana* D30 1,5 mg, *Aesculus hippocastanum* D6 1,5 mg, *Arnica montana* D6 1,5 mg, *Arnica montana* D30 1,5 mg, *Calcium fluoratum* D6 1,5 mg, *Calcium fluoratum* D30 1,5 mg, *Chelidonium majus* D6 1,5 mg, *Pulsatilla pratensis* D6 1,5 mg, *Pulsatilla pratensis* D30 1,5 mg.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del Médico Homeópata

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.

Acta No. 06 de 2024 SEMH
Página 14 de 22

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

2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221040482 radicado de fecha 31/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL® 344T en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 05 de 2022 numeral 3.1.9., **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar la justificación de la utilidad terapéutica del complejo, dado que las expresiones mencionadas en el folio 366: “es un medicamento utilizado contra diversas patologías de origen circulatorio, con alto grado de efectividad. Sus componentes están asociados en un perfecto sinergismo para ser estudiado y utilizado ajuicio del facultativo”, corresponden a afirmaciones inconsistentes y una justificación mal redactada.

Adicionalmente, la Sala requiere al interesado para que modifique el contenido de la etiqueta, en relación a las contraindicaciones y advertencias las cuales deben quedar de la siguiente manera:

Contraindicaciones

No se han reportado.

Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Que mediante escrito No. 20241108265 radicado de fecha 03/05/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta No. 05 de 2022 numeral 3.1.9., mediante el auto No. 2024004646.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024004646 radicada con el No. 20241108265 de fecha 03/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 150mg contiene: *Hamamelis virginiana* D6 1,5 mg, *Hamamelis virginiana* D30 1,5 mg, *Aesculus hippocastanum* D6 1,5 mg, *Arnica montana* D6 1,5 mg, *Arnica montana* D30 1,5 mg, *Calcium fluoratum* D6 1,5 mg, *Calcium fluoratum* D30 1,5 mg, *Chelidonium majus* D6 1,5 mg, *Pulsatilla pratensis* D6 1,5 mg, *Pulsatilla pratensis* D30 1,5 mg.

Vía de administración:

Acta No. 06 de 2024 SEMH

Página 15 de 22

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

Oral.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Posología:

A criterio del Médico Homeópata

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

De la misma forma, el interesado en próximas solicitudes 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 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.

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.

3.1.9. LHL ® 348T

Expediente: 20222755

Radicado: 20221029826/20241109264

Fecha: 11/03/2022- 06/05/2024

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Acta No. 06 de 2024 SEMH

Página 16 de 22

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

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 150 mg contiene 1,5 mg de cada uno de los siguientes componentes:

Ignatia amara D6, *Ignatia amara* D30, *Ignatia amara* D200, *Aconitum napellus* D30, *Agaricus muscaricus* D6, *Arnica montana* D6, *Arnica montana* D30, *Avena sativa* D3, *Cinchona pubescens* D4, *Hyosciamus niger* D6, *Acidum phosphoricum* D6, *Acidum phosphoricum* D30, *Acidum phosphoricum* D200, *Datura stramonium* D200.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:

No hay reportadas.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud 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. 20221029826 radicado de fecha 11/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL ® 348T en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 04 de 2022 numeral 3.1.4., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que interesado debe justificar adecuadamente, los términos empleados en la utilidad terapéutica propuesta, precisando la fuente de cada una de las acciones indicadas en los párrafos del folio 524:*

“Es un medicamento esquizoide y paranoide coadyuvante en cualquier tratamiento psiquiátrico”

Acta No. 06 de 2024 SEMH

Página 17 de 22

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

refiriéndose a *Hyosciamus*.

“Es un gran regulador de los trastornos de origen emocional regulando el ciclo circadiano mejorando el sueño optimizando la irrigación del sistema nervioso y mejorando su parasimpaticotonia sin causar sedación.” refiriéndose a la utilidad terapéutica del complejo.

Que mediante escrito No. 20241109264 radicado de fecha 06/05/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta No. 04 de 2022 numeral 3.1.4., mediante el auto No. 2024004648.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024004648 radicada con el No. 20241109264 de fecha 06/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta de 150 mg contiene 1,5 mg de cada uno de los siguientes componentes: *Ignatia amara* D6, *Ignatia amara* D30, *Ignatia amara* D200, *Aconitum napellus* D30, *Agaricus muscaricus* D6, *Arnica montana* D6, *Arnica montana* D30, *Avena sativa* D3, *Cinchona pubescens* D4, *Hyosciamus niger* D6, *Acidum phosphoricum* D6, *Acidum phosphoricum* D30, *Acidum phosphoricum* D200, *Datura stramonium* D200.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

De la misma forma, el interesado en próximas solicitudes 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 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.

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.

3.1.10. LHL ARGELOND ® TABLETA

Expediente: 20221878
Radicado: 20221025146/20241110577
Fecha: 03/02/2022 - 07/05/2024
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada tableta de 150mg contiene: *Argentum nitricum* D12 4.5 mg, *Argentum nitricum* D30 4.5 mg, *Calendula* D6 4.5 mg, *Semecarpus anacardium* D6 4.5 mg, *Carbo vegetabilis* D6 4.5 mg, *Chelidonium majus* D6 4.5 mg, *Kalium bichromicum* D6 4.5 mg.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Acta No. 06 de 2024 SEMH
Página 19 de 22

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

Solicitud inicial: 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. 20221025146 radicado de fecha 03/02/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL ARGELOND ® TABLETA en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 05 de 2022 numeral 3.1.7., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. *Aclarar cuál es la composición real del producto dado que la descrita en los folios 49, 409 y 487 no coinciden con la indicada en la etiqueta (folio 407), por tanto, la justificación terapéutica es inconsistente.*
2. *Revisar la justificación del folio 487 en la que aparecen las siguientes expresiones: “Modula y regula el pH gastrointestinal actuando como bacteriostático, mejora la producción de gas por la descomposición de los alimentos mediados por algunas bacterias”, porque tal inferencia no se puede hacer con base en la información presentada en las materias médicas.*

Adicionalmente, la Sala requiere al interesado para que modifique el contenido de la etiqueta, en relación a las contraindicaciones y advertencias las cuales deben quedar de la siguiente manera:

Contraindicaciones

No se han reportado.

Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Que mediante escrito No. 20241110577 radicado de fecha 07/05/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta No. 05 de 2022 numeral 3.1.7., mediante el auto No. 2024004649.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024004649

Acta No. 06 de 2024 SEMH

Página 20 de 22

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

radicada con el No. 20241110577 de fecha 07/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 150mg contiene: *Argentum nitricum* D12 4.5 mg, *Argentum nitricum* D30 4.5 mg, *Calendula* D6 4.5 mg, *Semecarpus anacardium* D6 4.5 mg, *Carbo vegetabilis* D6 4.5 mg, *Chelidonium majus* D6 4.5 mg, *Kalium bichromicum* D6 4.5 mg.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

De la misma forma, el interesado en próximas solicitudes 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 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.

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.

Acta No. 06 de 2024 SEMH

Página 21 de 22

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

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 16:00 horas del 07 de junio de 2024 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

SANDRA MARIA MONTROYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 06 de 2024 SEMH
Página 22 de 22

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