



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

10 DE JUNIO 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

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 1 de 25

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 04 de 13 de mayo de 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 72 INYECTABLE

Expediente: 19957501
Radicado: 20191067736
Fecha: 10/04/2019
Recibido CR: 20/05/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1.1 ml de solución inyectable contienen: *Glandula suprarenalis suis* D10 367 mg, *Glandula suprarenalis suis* D30 367 mg, *Glandula suprarenalis suis* D200 367 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

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 2 de 25

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



Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado mediante el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario con escrito No. 20191067736 de radicado de fecha 10/04/2019 para el producto en referencia, lo siguiente:

1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante, siendo estas 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 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) Conceptuar sobre la información farmacológica, composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo presentada para el producto en los folios 247 a 356 del radicado No. 20191067736 fecha 10/04/2019.

Antecedentes:

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.87 “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al auto No. 2008008706. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. 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. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”

Que mediante Resolución No. 2009018898 de 07 de julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001228 para el producto HEEL 72 INYECTABLE

Que mediante escrito No. 20191067736 radicado de fecha 10/04/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2009-0001228 para el producto HEEL 72 INYECTABLE (GLANDULA SUPRARENALIS SUIS INJEEL).

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 3 de 25

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



CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la información presentada con el radicado No. 20191067736 de fecha 10/04/2019 es adecuada en cuanto a la utilidad terapéutica y se recomienda continuar con el trámite para la renovación del registro sanitario del Medicamento Homeopático de la referencia, con la siguiente información:

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1.1 ml de solución inyectable contienen: *Glandula suprarenalis suis* D10 367 mg, *Glandula suprarenalis suis* D30 367 mg, *Glandula suprarenalis suis* D200 367 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:

- **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. 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.

Nota: La frase “*efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, debe retirarse por cuanto no corresponde al concepto de advertencias.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Respecto a la información científica presentada en los folios 283 al 332 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

La Sala recomienda al interesado continuar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

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.

3.1.2. LHL AMIGU

Expediente: 20221488

Radicado: 20221022185

Fecha: 01/02/2022

Recibido CR: 20/05/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 g contiene: *Apis mellifica* D6 1,0 g., *Aconitum napellus* D6 1,0 g., *Atropa belladonna* D4 1,0 g., *Acidum nitricum* D6 1,0 g., *Calendula officinalis* D6 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D12 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D 30 1,0 g.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 5 de 25

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



Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han reportado.

Vía de administración:

Oral (gotas orales).

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.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221022185 radicado de fecha 01/02/2022, 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 Homeopático Complejo LHL AMIGU 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. 20221022185 de fecha 01/02/2022, así:

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 6 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada 100 g contiene: *Apis mellifica* D6 1,0 g., *Aconitum napellus* D6 1,0 g., *Atropa belladonna* D4 1,0 g., *Acidum nitricum* D6 1,0 g., *Calendula officinalis* D6 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D12 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D 30 1,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Oral (gotas orales).

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones

No se han reportado.

Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Nota: las contraindicaciones y advertencias en la etiqueta deben transcribirse como aparecen descritas y separadas en el folio 331.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 396 – 397 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

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.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 7 de 25

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



3.1.3. LHL SALSSHUSS PLUS POLVO

Expediente: 20221497
Radicado: 20221022258
Fecha: 01/02/2022
Recibido CR: 20/05/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición:

Cada 100 g. contienen *Calcium fluoratum* D6 0,1g., *Calcium phosphoricum* D6 0,05g., *Calcium phosphoricum* D12 0,05g., *Calcium sulfuricum* D6 0,1g., *Ferrum phosphoricum* D6 0,1g., *Kalium chloratum* D6 0,1g., *Kalium phosphoricum* D6 0,05g., *Kalium phosphoricum* D12 0,05g., *Kalium sulfuricum* D6 0,1g., *Magnesium phosphoricum* D6 0,1g., *Natrium chloratum* D6 0,1g., *Natrium phosphoricum* D6 0,1g., *Natrium sulfuricum* D6 0,1g., *Acidum silicicum* D6 0,05g., *Acidum silicicum* D12 0,05g.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones:
No se han reportado.

Vía de administración:
Oral.

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

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 8 de 25

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



complejo en referencia.

2. La patogénesis y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221022258 radicado de fecha 01/02/2022, 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 Homeopático Complejo LHL SALSSHUSS PLUS POLVO 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. 20221022258 de fecha 01/02/2022, así:

Forma farmacéutica:

Polvo.

Composición:

Cada 100 g. contienen *Calcium fluoratum* D6 0,1g., *Calcium phosphoricum* D6 0,05g., *Calcium phosphoricum* D12 0,05g., *Calcium sulfuricum* D6 0,1g., *Ferrum phosphoricum* D6 0,1g., *Kalium chloratum* D6 0,1g., *Kalium phosphoricum* D6 0,05g., *Kalium phosphoricum* D12 0,05g., *Kalium sulfuricum* D6 0,1g., *Magnesium phosphoricum* D6 0,1g., *Natrium chloratum* D6 0,1g., *Natrium phosphoricum* D6 0,1g., *Natrium sulfuricum* D6 0,1g., *Acidum silicicum* D6 0,05g., *Acidum silicicum* D12 0,05g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Nota: Dado el alto contenido de lactosa en este medicamento, se debe adicionar la siguiente advertencia: “No se recomienda en pacientes con intolerancia a la lactosa”.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 9 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Las contraindicaciones y advertencias en la etiqueta deben transcribirse tal como se aprueban por parte de la Sala.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 445 – 447 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

**Vía de administración:
Oral.**

**Posología:
Según criterio médico.**

**Condición de venta:
Con fórmula facultativa.**

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.

3.1.4. LHL DROSELOND TABLETAS

Expediente: 20221610
Radicado: 20221023114
Fecha: 01/02/2022
Recibido CR: 20/05/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 10 de 25

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



Cada tableta de 150 mg contiene: *Drosera rotundifolia* D6 4,5 mg, *Drosera rotundifolia* D12 4,5 mg, *Cephaelis ipecacuanha* D6 4,5 mg, *Grindelia robusta* D8 4,5 mg, *Kalium bichromaticum* D6 4,5 mg, *Lobelia inflata* D4 4,5 mg, *Euspongia officinalis* D8 4,5 mg, *Euspongia officinalis* D12 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.

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. 20221023114 radicado de fecha 01/02/2022, 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 DROSELOND TABLETAS 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 justificar adecuadamente la utilidad terapéutica indicada: **“Es un compuesto**

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 11 de 25

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



homeopático usado en todo proceso rinobronquial...tos espasmódica emetizante o no” (folio 468) por cuanto son frases imprecisas y poco académicas.
Este llamado de atención ya se había indicado en el Acta 3 de 2021 numeral 3.1.2.

La Sala recomienda tener en cuenta la información indicada en el libro Medicina Antihomotóxica, volumen 1, principios, clínica, práctica.

F.Schmid, M.Rimpler, U. Wemmer. Aurelia -Verlag Baden- Baden Alemania. Pag 122.
(libros de referencia importante para la elaboración y formulación de medicamentos homeopáticos complejos): "Los medicamentos homeopáticos compuestos por una combinación fija deberían mostrar como indicaciones:

Una enfermedad,
un estadio de una enfermedad,
un síndrome o
un trastorno funcional de un órgano o sistema orgánico”.

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.

3.1.5. LHL HEPADRELON PLUS ® TABLETAS

Expediente: 20221776
Radicado: 20221024537
Fecha: 03/02/2022
Recibido CR: 20/05/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 600mg contiene: *Berberis vulgaris* D6 15 mg, *Aluminium oxydatum* D12 15 mg, *Silybum marianum* D3 15 mg, *Chelidonium majus* D3 15 mg, *Cinchona pubescens* D6 15 mg, *Lycopodium clavatum* D12 15 mg, *Carbo vegetabilis* D12 15 mg, *Taraxacum*

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 12 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

officinale D12 15 mg, *Iris versicolor* D3 15 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.

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. 20221024537 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 HEPADRELON PLUS® TABLETAS 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. 20221024537 de fecha 03/02/2022, así:

Forma farmacéutica:

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 13 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 600mg contiene: *Berberis vulgaris* D6 15 mg, *Aluminium oxydatum* D12 15 mg, *Silybum marianum* D3 15 mg, *Chelidonium majus* D3 15 mg, *Cinchona pubescens* D6 15 mg, *Lycopodium clavatum* D12 15 mg, *Carbo vegetabilis* D12 15 mg, *Taraxacum officinale* D12 15 mg, *Iris versicolor* D3 15 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Nota: Las contraindicaciones y advertencias de la etiqueta (folio 446) deben transcribirse de manera separada tal como se aprueban en este concepto.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 508 y 509 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 14 de 25

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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.

3.1.6. LHL SANURET

Expediente: 20221780
Radicado: 20221024562
Fecha: 03/02/2022
Recibido CR: 20/05/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 ml de solución oral contienen: *Serenoa repens* D3 0.29 g, *Serenoa repens* D6 0.29 g, *Clematis recta* D8 0.29 g, *Clematis recta* D10 0.29 g, *Echinacea* D4 0.29 g, *Echinacea* D6 0.29 g, *Hepar sulfuris* D12 0.29 g, *Conium maculatum* D12 0.29 g, *Conium maculatum* D30 0.29 g, *Thuja occidentalis* D6 0.29 g, *Thuja occidentalis* D12 0.29 g.

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:

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 15 de 25

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



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. 20221024562 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 SANURET 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 la justificación de la utilidad terapéutica indicada en el folio 379: *"Incluso es modulador en la hiperplasia prostática de cualquier tipo"*, por cuanto no se puede inferir esta afirmación con base en la documentación patogenética aportada.

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.

3.1.7 LHL ARGELOND® TABLETA

Expediente: 20221878
Radicado: 20221025146
Fecha: 03/02/2022
Recibido CR: 20/05/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 16 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 bichromaticum* 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.

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. 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.

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

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 17 de 25

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



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.

3.1.8. LHL DEFENIUM® TABLETAS

Expediente: 20224495

Radicado: 20221040004

Fecha: 31/03/2022

Recibido CR: 20/05/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 150mg contiene: *Echinacea D3* 2,81 mg, *Echinacea D6* 2,81 mg, *Echinacea D12* 2,81 mg, *Allium sativum D3* 2,81 mg, *Allium sativum D6* 2,81 mg, *Baptisia tinctoria D6* 2,81 mg, *Atropa belladonna D6* 2,81 mg, *Calendula officinalis D4* 2,81 mg, *Acidum silicicum D12* 2,81 mg, *Acidum silicicum D30* 2,81 mg.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 18 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

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.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221040004 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 DEFENIUM® TABLETAS 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 precisar la justificación de la utilidad terapéutica del complejo, dado que las expresiones mencionadas en el folio 496: ***“es un medicamento antihomotóxico, por su acción antiinflamatoria, modulador de la respuesta inmunológica y estabilizador mitocondriano, tiene acciones maravillosas en el sistema inmune, en casos de enfermedades agudas o crónicas que comprometan el sistema del paciente en general”***, no corresponden a un lenguaje académico ni están relacionados con las patogenesias de las cepas.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 19 de 25

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



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.

3.1.9. LHL® 344T

Expediente: 20224562

Radicado: 20221040482

Fecha: 31/03/2022

Recibido CR: 20/05/2022

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

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.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

A criterio del Médico Homeópata.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 20 de 25

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. 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.

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.

Acta No. 05 de 2022 SEMH

Página 21 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 16:00 horas del 10 de junio 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

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. 05 de 2022 SEMH

Página 22 de 25

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