



**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 01**

**SESIÓN ORDINARIA**

**10 DE FEBRERO DE 2023**

**ORDEN DEL DÍA**

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

**3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**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  
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 1 de 37

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



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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No.12 de 02 de diciembre de 2022 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. LYPHOMYOSOT N SLN INYECTABLE

Expediente: 19961739  
Radicado: 20181268981 - 20221142832  
Fecha: 28/12/2018 - 13/07/2022  
Recibido CR: 20/01/2023  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

#### Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Myosotis arvensis* D3 0,55 mg, *Veronica officinalis* D3 0,55 mg, *Teucrium scorodonia* D3 0,55 mg, *Pinus sylvestris* D4 0,55 mg, *Gentiana lutea* D5 0,55 mg, *Equisetum hyemale* D4 0,55 mg, *Smilax* D6 0,55 mg, *Scrophularia nodosa* D3 0,55 mg, *Calcium phosphoricum* D12 0,55 mg, *Natrium sulfuricum* D4 0,55 mg, *Fumaria officinalis* D4 0,55 mg, *Levothyroxinum* D12 0,55 mg, *Araneus diadematus* D6 0,55 mg, *Geranium robertianum* D4 1,10 mg, *Nasturtium officinale* D4 1,10 mg, *Ferrum iodatum* D12 1,10 mg.

#### Indicaciones:

Según criterio médico.

#### Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

#### Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 2 de 37

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



Posología:  
Según criterio médico.

Condición de venta:  
Con fórmula facultativa.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181268981 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 622 - 651 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

**Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

**Advertencias:** Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. 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.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 154 – 157, 622 - 651 y 653 – 1383 del radicado No. 20181268981 de fecha 28/12/2018.

**Antecedentes:**

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.42, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la monografía farmacopéica y patogenésica de *Miosotis arvensis*. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 3 de 37

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



Que mediante escrito No. 20181268981 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001075 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Lymphomyosot N Sln Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Acta 07 de 2021, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió lo siguiente: *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tenida en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).*

*Dar cumplimiento a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.*

Que mediante escrito No. 20211239667 radicado de fecha 11/11/2021, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó la respuesta al auto No. 2021012562 de fecha 10/09/2021 interpuesto por el INVIMA dentro de los términos legalmente establecidos.

Acta 02 de 2022, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, *Conceptuó: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2021012562 de fecha 10-09-2021 no es satisfactoria por cuanto el documento enviado en alemán y traducido al Castellano, solo hace referencia al reglamento de la Comisión (C, D, E), pero no menciona nada sobre la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión, ni sobre la validez de sus monografías que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006) que es lo que esta Sala requirió.*

*De otra parte la Sala encuentra contradicción y falta de coherencia en lo expresado por el interesado en el folio 1 de respuesta al auto, donde indica: “Las monografías de la comisión D no son tenidas en cuenta para la elaboración de la información que se presenta al INVIMA, ni son utilizadas como argumento para omitir u ocultar información definida en los decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 dentro del trámite de solicitud o renovación de registro sanitario en Colombia, esta afirmación puede ser verificada en todos y cada uno de*



*los documentos que hacen parte de la solicitud”; con el párrafo precedente del mismo folio 1, donde menciona: “El dossier de solicitud de renovación de registro sanitario de Lymphomyosot ampollas, presentado al INVIMA, fue elaborado en la casa matriz en Alemania, incluyendo el folio 270, en el cual hace referencia a las monografías de la comisión D.*

*Nota el folio 270 no corresponde con lo enunciado.*

*De acuerdo a lo anterior la Sala no recomienda continuar con el trámite de renovación de registro sanitario del medicamento de la referencia.*

Que mediante escrito No. 20221142832 radicado de fecha 13/07/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó alcance a la respuesta de auto No. 2021012562 de 10 de septiembre de 2021.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el acta 02 de 2022 numeral 3.1.2, emitió el concepto mencionado en los antecedentes sin conocer el alcance radicado con el No. 20221142832. La sala considera después de evaluarlo, que el interesado puede continuar el trámite de renovación (radicado No. 20181268981) y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, con la siguiente información:

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Composición:** Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Myosotis arvensis* D3 0,55 mg, *Veronica officinalis* D3 0,55 mg, *Teucrium scorodonia* D3 0,55 mg, *Pinus sylvestris* D4 0,55 mg, *Gentiana lutea* D5 0,55 mg, *Equisetum hyemale* D4 0,55 mg, *Smilax* D6 0,55 mg, *Scrophularia nodosa* D3 0,55 mg, *Calcium phosphoricum* D12 0,55 mg, *Natrium sulfuricum* D4 0,55 mg, *Fumaria officinalis* D4 0,55 mg, *Levothyroxinum* D12 0,55 mg, *Araneus diadematus* D6 0,55 mg, *Geranium robertianum* D4 1,10 mg, *Nasturtium officinale* D4 1,10 mg, *Ferrum iodatum* D12 1,10 mg.

**Indicaciones:** Según criterio médico.

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

**La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:**

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 5 de 37

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



- **Advertencias:** Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. 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.

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

**Posología:** Según criterio médico.

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

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

En cuanto a la información científica presentada en los folios 622 al 651 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, en los folios 653 al 1383 se recomienda, para próximas solicitudes, ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y “resumirla” referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

La Sala recomienda al interesado continuar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo 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.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 6 de 37

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



### 3.1.2. HEEL 5 INYECTABLE

Expediente: 19962299  
Radicado: 20181259343 / 20211239572 / 20221142339  
Fecha: 17/12/2018 - 11/11/2021-13/07/2022  
Recibido CR: 20/01/2023  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Adeps suillus* D12 *Adeps suillus* D30, *Adeps suillus* D200 3,67 mg de cada una.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

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

Posología:  
Según criterio médico.

Condición de venta:  
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. La respuesta ofrecida mediante escrito No. 20211239572 radicado de fecha 11/11/2021 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2021012554 de fecha 10/09/2021 y emitido en el Acta 07 de 2021, numeral 3.1.4 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, frente al cual, el interesado

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 7 de 37

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



manifestó lo siguiente: “(...) Nos permitimos hacer las siguientes aclaraciones:

*En un principio para la comercialización de los medicamentos homeopáticos en Alemania, país de origen del medicamento, se requería únicamente hacer una notificación a la entidad regulatoria sobre la comercialización, posteriormente, cambia la normatividad del país requiriéndose Registro Sanitario como requisito previo a la puesta en el mercado.*

- *Los productos que ya eran comercializados bajo la antigua normatividad se ajustaron para cumplir con los nuevos requerimientos dentro de ellos la solicitud de Registro Sanitario, a este proceso se le llamó re-registro.*
- *En el proceso de re-registro sanitario en Alemania, se crearon diferentes comisiones como soporte a dicho proceso, la comisión D es designada para el estudio de medicamentos homeopáticos. Estas comisiones emitieron en su momento una serie de monografías, en las cuales se registró y evaluó sistemáticamente el material científico existente sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos.*
- *Aunque las monografías emitidas por la comisión D, son importantes en el momento de conceder un registro sanitario en Alemania, estas no son homologables como monografías farmacopéicas oficiales.*
- *En la actual Ley de medicamentos de Alemania (Arzneimittelgesetz - AMG), sección 25, subsección 6, 7 y 7a, todavía se estipula la participación de estas comisiones en la autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos en este país.*
- *El dossier de solicitud de renovación de registro sanitario de Heel 5 Inyectable (Adeps suillus Injeel), presentado al INVIMA, fue elaborado en la casa matriz en Alemania, incluyendo el folio 270, en el cual hace referencia a las monografías de la comisión D.*
- *Las monografías de la comisión D no son tenidas en cuenta para la elaboración de la información que se presenta al INVIMA, ni son utilizadas como argumento para omitir u ocultar información definida en los decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 dentro del trámite de solicitud o renovación de registro sanitario en Colombia, esta afirmación puede ser verificadas en todos y cada uno de los documentos que hacen parte de la solicitud.*

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 8 de 37

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



*Sin embargo, con el ánimo de dar cumplimiento a lo solicitado por las Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, de la Comisión Revisora en el Auto No. 2021012554 de 10 de septiembre de 2021, se allega documento normativo con su respectiva traducción oficial, en donde se describen la naturaleza, funciones y jurisdicción de la comisión D. (...)*

2. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181259343 radicado de fecha 17/12/2018, folios 3 y 240 - 267 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones: 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 154 – 157, 240 - 267 y 268 – 361 del radicado No. 20181259343 de fecha 17/12/2018.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181259343 radicado de fecha 17/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001089 en la modalidad de Importar y Vender para el producto HEEL 5 INYECTABLE, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Que mediante Acta 07 de 2021, numeral 3.1.4, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió lo siguiente: *"(...) CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tomada en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha Comisión y la validez de sus monografías que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006). Dar cumplimiento a lo establecido en el parágrafo 1, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: "los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial". Adicionalmente, la Sala Especializada recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en*

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 9 de 37

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



*Colombia (Artículos 21 y 24 del Decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 270. Se solicita también al interesado documentar adecuadamente la utilidad terapéutica mencionada en el folio 290 numeral 2.5.4.1.3, por cuanto la información presentada no tiene relación con la indicación propuesta, ya que no hay correlación entre el uso como organoterápico de la grasa perirrenal del cerdo y, por ejemplo, la dermatitis seborreica o los trastornos de la lipasa pancreática. (...)"*

Que mediante escrito No. 20211239572 radicado de fecha 11/11/2021, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó la respuesta al auto No. 2021012554 de fecha 10/09/2021 interpuesto por el INVIMA dentro de los términos legalmente establecidos.

Acta 02 de 2022, numeral 3.1.1., la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, *Conceptuó: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2021012554 de fecha 10-09-2021 no es satisfactoria por cuanto el documento enviado en alemán y traducido al Castellano, solo hace referencia al reglamento de la Comisión (C, D, E), pero no menciona nada sobre la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión, ni sobre la validez de sus monografías que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006) que es lo que esta Sala requirió.*

*De otra parte la Sala encuentra contradicción y falta de coherencia en lo expresado por el interesado en el folio 2 de respuesta al auto, donde indica: "Las monografías de la comisión D no son tenidas en cuenta para la elaboración de la información que se presenta al INVIMA, ni son utilizadas como argumento para omitir u ocultar información definida en los decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 dentro del trámite de solicitud o renovación de registro sanitario en Colombia, esta afirmación puede ser verificada en todos y cada uno de los documentos que hacen parte de la solicitud"; con el párrafo precedente del mismo folio 2, donde menciona: "El dossier de solicitud de renovación de registro sanitario de Heel 5 Inyectable (Adeps suillus Injeel), presentado al INVIMA, fue elaborado en la casa matriz en Alemania, incluyendo el folio 270, en el cual hace referencia a las monografías de la comisión D".*

*De acuerdo a lo anterior la Sala no recomienda continuar con el trámite de renovación de registro sanitario del medicamento de la referencia.*



Que mediante escrito No. 20221142339 radicado de fecha 13/07/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó alcance a la respuesta de auto No. 2021012554 de 10 de septiembre de 2021.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el acta 02 de 2022 numeral 3.1.2, emitió el concepto mencionado en los antecedentes sin conocer el alcance radicado con el No. 20221142339. La sala considera después de evaluarlo, que el interesado puede continuar el trámite de renovación (radicado No. 20181259343), y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica con la siguiente información:

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Composición:** Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Adeps suillus* D12 *Adeps suillus* D30, *Adeps suillus* D200 3,67 mg de cada una.

**Indicaciones:** Según criterio médico.

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

**La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y precauciones:**

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Precauciones:** 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. 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 precauciones y ubicarla como un item independiente.

**Posología:** Según criterio médico.

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

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 11 de 37

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



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

En cuanto a la información científica presentada en los folios 240 al 267 no es

pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, en los folios 268 al 361 se recomienda, para próximas solicitudes, ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y “resumirla” referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

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.

### 3.1.3. HEEL 24 INYECTABLE

Expediente: 19970336

Radicado: 20181248672 / 20211239635 / 20221142825

Fecha: 04/12/2018 - 11/11/2021 - 13/07/2022

Recibido CR: 20/01/2023

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 12 de 37

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



Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Bronchus suis* D10 0,367 mL, *Bronchus suis* D30 0,367 mL, *Bronchus suis* D 200 0,367 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. La respuesta ofrecida mediante escrito No. 20211239635 radicado de fecha 11/11/2021 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2021012553 de fecha 10/09/2021 y emitido en el Acta 07 de 2021, numeral 3.1.5 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, frente al cual, el interesado manifestó lo siguiente: "(...) *Nos permitimos hacer las siguientes aclaraciones:*

- *En un principio para la comercialización de los medicamentos homeopáticos en Alemania, país de origen del medicamento, se requería únicamente hacer una notificación a la entidad regulatoria sobre la comercialización, posteriormente, cambia la normatividad del país requiriéndose Registro Sanitario como requisito previo a la puesta en el mercado.*
- *Los productos que ya eran comercializados bajo la antigua normatividad se ajustaron para cumplir con los nuevos requerimientos dentro de ellos la solicitud de Registro Sanitario, a este proceso se le llamó re-registro.*

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 13 de 37

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



- *En el proceso de re-registro sanitario en Alemania, se crearon diferentes comisiones como soporte a dicho proceso, la comisión D es designada para el estudio de medicamentos homeopáticos. Estas comisiones emitieron en su momento una serie de monografías, en las cuales se registró y evaluó sistemáticamente el material científico existente sobre la eficacia y la seguridad de los medicamentos.*
- *Aunque las monografías emitidas por la comisión D, son importantes en el momento de conceder un registro sanitario en Alemania, estas no son homologables como monografías farmacopéicas oficiales.*
- *En la actual Ley de medicamentos de Alemania (Arzneimittelgesetz - AMG), sección 25, subsección 6, 7 y 7a, todavía se estipula la participación de estas comisiones en la autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos en este país.*
- *El dossier de solicitud de renovación de registro sanitario de Heel 24 Inyectable (Bronchus suis Injeel), presentado al INVIMA, fue elaborado en la casa matriz en Alemania, incluyendo el folio 270, en el cual hace referencia a las monografías de la comisión D.*
- *Las monografías de la comisión D no son tenidas en cuenta para la elaboración de la información que se presenta al INVIMA, ni son utilizadas como argumento para omitir u ocultar información definida en los decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 dentro del trámite de solicitud o renovación de registro sanitario en Colombia, esta afirmación puede ser verificadas en todos y cada uno de los documentos que hacen parte de la solicitud.*

*Sin embargo, con el ánimo de dar cumplimiento a lo solicitado por las Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, de la Comisión Revisora en el Auto No. 2021012553 de 10 de septiembre de 2021, se allega documento normativo con su respectiva traducción oficial, en donde se describen la naturaleza, funciones y jurisdicción de la comisión D. (...)"*

2. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181248672 radicado de fecha 04/12/2018, folios 3 y 239 - 266 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 14 de 37

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 154 – 157, 239 - 266 y 267 – 364 del radicado No. 20181248672 de fecha 04/12/2018.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181248672 radicado de fecha 04/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001037 en la modalidad de Importar y Vender para el producto HEEL 24 INYECTABLE, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Que mediante Acta 07 de 2021, numeral 3.1.5, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió lo siguiente: “(...) *concepto: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tomada en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006). Dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo 1 del Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”. Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (Artículos 21 y 24 del Decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 269. (...)”*

Que mediante escrito No. 20211239635 radicado de fecha 11/11/2021, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó la respuesta al auto No. 2021012553 de fecha 10/09/2021 interpuesto por el INVIMA dentro de los términos legalmente establecidos.

Acta 02 de 2022, numeral 3.1.2., la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, *Conceptuó:* Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 15 de 37

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



respuesta al auto No. 2021012553 de fecha 10-09-2021 no es satisfactoria por cuanto el documento enviado en alemán y traducido al Castellano, solo hace referencia al reglamento de la Comisión (C, D, E), pero no menciona nada sobre la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión, ni sobre la validez de sus monografías que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006) que es lo que esta Sala requirió.

De otra parte la Sala encuentra contradicción y falta de coherencia en lo expresado por el interesado en el folio 2 de respuesta al auto, donde indica: *“Las monografías de la comisión D no son tenidas en cuenta para la elaboración de la información que se presenta al INVIMA, ni son utilizadas como argumento para omitir u ocultar información definida en los decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 dentro del trámite de solicitud o renovación de registro sanitario en Colombia, esta afirmación puede ser verificada en todos y cada uno de los documentos que hacen parte de la solicitud”*; con el párrafo precedente del mismo folio 2, donde menciona: *“El dossier de solicitud de renovación de registro sanitario de Heel 24 Inyectable (Bronchus suis Injeel), presentado al INVIMA, fue elaborado en la casa matriz en Alemania, incluyendo el folio 270, en el cual hace referencia a las monografías de la comisión D”*.

Nota el folio 270 no corresponde con lo enunciado, aparece en el folio 269.

De acuerdo a lo anterior la Sala no recomienda continuar con el trámite de renovación de registro sanitario del medicamento de la referencia.

Que mediante escrito No. 20221142825 radicado de fecha 13/07/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó alcance a la respuesta de auto No. 2021012553 de 10 de septiembre de 2021.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el acta 02 de 2022 numeral 3.1.2, emitió el concepto mencionado en los antecedentes sin conocer el alcance radicado con el No. 20221142825. La sala considera después de evaluarlo, que el interesado puede continuar el trámite de renovación (radicado No. 20181248672) y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, con la siguiente información:

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Composición:** Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Bronchus suis* D10 0,367 mL, *Bronchus suis* D30 0,367 mL, *Bronchus suis* D 200 0,367 mL.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 16 de 37

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



**Indicaciones:** Según criterio médico.

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

**La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y precauciones:**

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Precauciones:** 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. 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 precauciones y ubicarla como un ítem independiente.

**Posología:** Según criterio médico.

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

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

En cuanto a la información científica presentada en los folios 267 al 334 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, en los folios 239 al 266 se recomienda, para próximas solicitudes, ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y “resumirla” referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

La Sala recomienda al interesado continuar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 17 de 37

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



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.

#### 3.1.4. HEEL 150 GOTAS

Expediente: 19956604  
Radicado: 20191035968 / 20221145116  
Fecha: 28/02/2019 - 15/07/2022  
Recibido CR: 22/12/2022  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:  
Cada 100 g de solución oral contienen: *Sabal serrulatum* TM 0,9 g, *Sabal serrulatum* D10 0,3 g, *Sabal serrulatum* D30 0,3 g, *Hepar sulfuris* D10 0,7 g, *Hepar sulfuris* D15 0,7 g, *Hepar sulfuris* D30 0,7 g, *Hepar sulfuris* D200 0,7 g. Expedientes c.s.

Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

Vía de administración:  
Vía oral.

Posología:  
Según criterio médico.



Condición de venta:  
Con fórmula facultativa.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La respuesta ofrecida mediante escrito No. 20221145116 radicado de fecha 15/07/2022 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2022003261 de fecha 12/05/2022 y emitido en el Acta 12 de 2021, numeral 3.1.2 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, frente al cual, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) De acuerdo a la reunión virtual celebrada el día 17 de diciembre de 2021 a las 8:00 am con el Grupo de medicamentos homeopáticos del INVIMA, se aclaró que los únicos documentos que requieren traducción oficial al idioma castellano son los emitidos por entidades regulatorias extranjeras y, en cumplimiento a lo solicitado por el Instituto, se allega la traducción al idioma castellano del resumen clínico (Clinical overview) enviado por la casa matriz (Alemania), el cual, fue presentado en el radicado inicial (folios 323 – 353). Este documento contiene la composición y la justificación de la utilidad terapéutica para el producto HEEL 150 GOTAS (Sabal Homaccord Gotas). (...)"*

2. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191035968 de fecha 28/02/2019, folios 2 – 3 y 297 – 319 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- Advertencias: Este medicamento contiene 45% en volumen de alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. 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.

3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 151 – 152, 297 – 319 y 320 – 539 del radicado No. 20191035968 de fecha 28/02/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 19 de 37

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



Antecedentes:

Acta 02 de 2009 numeral 2.1.11: “(...) *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada, por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)*”

Que mediante Resolución No. 2009014291 de 20 de mayo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001171 el producto HEEL 150 GOTAS

Que mediante escrito No. 20191035968 radicado de fecha 28/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000961 para el producto HEEL 150 GOTAS (SABAL-HOMACCORD GOTAS.)

Acta 12 de 2021 numeral 3.1.2: “(...) *Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el Parágrafo 1°, 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 composición y utilidad terapéutica. Por lo anterior, se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano. Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital. (...)*”

Que mediante escrito No. 20221145116 radicado de fecha 15/07/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., ofreció respuesta al requerimiento interpuesto por este Instituto mediante auto No. 2022003261 de fecha 12/05/2022.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2022003261 de fecha 12/05/2022 es satisfactoria, se recomienda aprobar la

utilidad terapéutica del producto y continuar el trámite de renovación con la siguiente información:

**Forma Farmacéutica:** Solución oral.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 20 de 37

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



**Composición cualitativa-cuantitativa:** Cada 100 g de solución oral contienen: *Sabal serrulatum* TM 0,9 g, *Sabal serrulatum* D10 0,3 g, *Sabal serrulatum* D30 0,3 g, *Hepar sulfuris* D10 0,7 g, *Hepar sulfuris* D15 0,7 g, *Hepar sulfuris* D30 0,7 g, *Hepar sulfuris* D200 0,7 g.

**Indicaciones:** Según criterio médico.

**La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y Advertencias:**

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** Este medicamento contiene 45% en volumen de alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. 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.

**Vía de administración:** Vía oral.

**Posología:** Según criterio médico.

La Sala recomienda retirar lo indicado en el folio 38, que tiene que ver con el uso pediátrico del medicamento homeopático de la referencia ya que su indicación está relacionada con afecciones de la próstata.

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

La Sala recomienda al interesado continuar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 21 de 37

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



**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.**

**3.1.5. GUNA MALE BALANCE**  
**MARCA: GUNA**

Expediente: 20241008  
Radicado: 20221253055  
Fecha: 02/12/2022  
Recibido CR: 20/01/2023  
Interesado: GUNA S.P.A.

Forma farmacéutica:  
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Adenosinum cyclophosphoricum* 6X 3,3 ml, *Damiana* 6X 3,3 ml, *Glandula suprarenalis suis* 30X 3,3 ml, *Hypophysis suis* 30X 3,3 ml, *Hypothalamus suis* 30X 3,3 ml, *Orchitinum* 6X 3,3 ml, *Pancreas suis* 30X 3,3 ml, *Phosphorus* 6X 3,3 ml, *Thyroidinum* 30X 3,3 ml.

Vía de administración:  
Vía oral.

Indicaciones:

- Favorece la función de la próstata y del tracto urinario.
- Favorece la función reproductiva masculina y la fertilidad.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 22 de 37

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



Venta libre.

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

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

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20221253055 radicado de fecha 02/12/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático GUNA MALE BALANCE, en la modalidad de Importar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado no cumple con los requisitos 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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
  - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
  - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 23 de 37

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



2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 24 de 37

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



Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

La Sala solicita que se adjunten los documentos que soporten los estudios indicados en el literal 1 y que demuestren el cumplimiento del literal 6, del acta en referencia.

La Sala recomienda revisar lo indicado en el folio 219, que tiene que ver con el uso pediátrico del medicamento homeopático ya que sus indicaciones están relacionadas con el grupo poblacional adultos.

Adicionalmente, la Sala solicita al interesado adjuntar la debida justificación terapéutica del medicamento homeopático de manera explícita por cuanto esta no se encuentra en la documentación allegada.

### 3.1.6. GUNA FEMALE BALANCE MARCA: GUNA

Expediente: 20241031  
Radicado: 20221253164  
Fecha: 02/12/2022  
Recibido CR: 20/01/2023  
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:  
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Adenosinum cyclophosphoricum* 6X 3ml, *Sepia* 10X 3ml, *Glandula suprarenalis suis* 30X 3ml, *Hypophysis suis* 30X 3ml, *Lilium tigrinum* 6X 3ml, *Oophorinum* 6X 3ml, *Pancreas suis* 30X 3ml, *Pulsatilla* 8X 3ml, *Magnesium phosphoricum* 10X 3 ml.

Vía de administración:  
Vía oral.

Indicaciones:

Acta No. 01 de 2023 SEMH  
Página 25 de 37  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Alivia temporalmente los síntomas del desequilibrio hormonal femenino, como:

- Cambios de humor.
- Irregularidades menstruales.
- Calambres menstruales

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, 2 veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, 2 veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:

Venta libre.

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

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

Inserto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221253164 radicado de fecha 02/12/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático GUNA FEMALE BALANCE, en la modalidad de Importar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado no cumple con los requisitos para acceder a un registro sanitario con condición de

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 26 de 37

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



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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
  - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
  - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 27 de 37

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



7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

La Sala solicita que se adjunten los documentos que soporten los estudios indicados en el literal 1 y que demuestren el cumplimiento del literal 6, del acta en referencia.

La Sala recomienda revisar lo indicado en el folio 257, que tiene que ver con el uso pediátrico del medicamento homeopático ya que sus indicaciones están relacionadas con el grupo poblacional adultos.

### **3.1.7. GUNA DEFENSE MARCA: GUNA**

Expediente: 20241642  
Radicado: 20221259036  
Fecha: 12/12/2022  
Recibido CR: 20/01/2023

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 28 de 37

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



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:  
Gránulos orales.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gránulos de 4 g: *Asclepias vincetoxicum* 6X 0,006 ml, *Echinacea* 2X 0,006 ml, *Echinacea purpurea* 2X 0,006 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 10X 0,006 ml, *Hydrocotyle asiática* 4X 0,006 ml, *Phytolacca decandra* 4X 0,006 ml, *Sulphur* 10X 0,006 ml, *Thuja occidentalis* 6X 0,006 ml.

Vía de administración:  
Vía oral.

Indicaciones:

Alivia síntomas respiratorios o intestinales debido a infecciones virales como, por ejemplo: tos, dolor de garganta; herpes labial, fiebre, diarrea.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños a partir de 12 años 5 gránulos 3 veces al día

Niños de 12 a entre 6 años 3 gránulos 3 veces al día

Niños menores de 6 años 1 gránulo 3 veces al día para disolver en un poco de agua.

Condición de venta:

Venta libre.

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

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

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 29 de 37

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



- La patogenesia y la información farmacológica.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20221259036 radicado de fecha 12/12/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático GUNA DEFENSE, en la modalidad de Importar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado no cumple con los requisitos 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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
  - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
  - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 30 de 37

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



4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

La Sala solicita que se adjunten los documentos que soporten los estudios indicados en el literal 1 y que demuestren el cumplimiento del literal 6, del acta en referencia.

#### **3.1.8. DR. RECKEWEG R73 SPONDARTHIN**

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 31 de 37

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



**MARCA: DR. RECKEWEG R73 SPONDARTHIN**

Expediente: 20242222  
Radicado: 20221265338  
Fecha: 16/12/2022  
Recibido CR: 20/01/2023  
Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:  
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:  
Cada 10 g contienen: *Acidum sulfuricum* D6 2 g, *Argentum metallicum* D12 1 g, *Arnica* D4 2 g, *Bryonia* D4 2 g, *Causticum Hahnemanni* D12 1 g, *Ledum* D4 2 g.

Vía de administración:  
Vía oral.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Posología:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias  
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:  
Con fórmula facultativa.

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

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

Acta No. 01 de 2023 SEMH  
Página 32 de 37  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- La patogenesia y la información farmacológica.
- Inserto.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20221265338 radicado de fecha 16/12/2022, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH. con domicilio en ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg R73 SPONDARTHIN, en la modalidad de importar 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. 20221265338 de fecha 16/12/2022, así:

**Forma farmacéutica:** Solución oral, gotas.

**Composición cualitativa-cuantitativa:** Cada 10 g contienen: *Acidum sulfuricum* D6 2 g, *Argentum metallicum* D12 1 g, *Arnica* D4 2 g, *Bryonia* D4 2 g, *Causticum Hahnemanni* D12 1 g, *Ledum* D4 2 g.

**Vía de administración:** Vía oral.

**Indicaciones:** Según criterio médico.

**Posología:** Según criterio médico.

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

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

**Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 227 y la información contenida en el inserto del folio 217, para el medicamento homeopático en referencia, son**

**pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.**

**La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de**

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 33 de 37

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



acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; 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 el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

**3.1.9. DR. RECKEWEG R49 RHINOPULSAN**  
**MARCA: DR. RECKEWEG R49 RHINOPULSAN**

Expediente: 20242299  
Radicado: 20221266167  
Fecha: 19/12/2022  
Recibido CR: 20/01/2023  
Interesado: PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:  
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:  
Cada 10 g contienen: *Calcium carbonicum* Hahnemannii D12 1 g, *Cinnabaris* D6 1 g, *Kalium bichromicum* D8 1 g, *Pulsatilla* D6 1 g.

Vía de administración:  
Vía oral.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Posología:  
Según criterio médico.

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

Condición de venta:

Acta No. 01 de 2023 SEMH  
Página 34 de 37  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221266167 radicado de fecha 19/12/2022, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH. con domicilio en ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg R49 Rhinopulsan, en la modalidad de Importar 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. 20221266167 de fecha 19/12/2022, así:

**Forma farmacéutica:** Solución oral, gotas.

**Composición cualitativa-cuantitativa:** Cada 10 g contienen: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1 g, *Cinnabaris* D6 1 g, *Kalium bichromicum* D8 1 g, *Pulsatilla* D6 1g.

**Vía de administración:** Vía oral.

**Indicaciones:** Según criterio médico.

**Posología:** Según criterio médico.

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 35 de 37

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



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

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

**Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 161 y la información contenida en el inserto del folio 151, para el medicamento homeopático en referencia, son pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.**

**La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; 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 el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.**

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 15:30 horas del 10 de febrero de 2023 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**

Acta No. 01 de 2023 SEMH

Página 36 de 37

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



**MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL**

**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

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)  
Presidente SEMH

Acta No. 01 de 2023 SEMH  
Página 37 de 37  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29