

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.....	2
3.1.1. MULTIPOT GR	3
MARCA: MULTIPOT GR	
3.1.2. NERVOPLEX TABLETAS	5
MARCA: NERVOPLEX	
3.1.3. LHL HEPAT	7
MARCA: LHL HEPAT	
3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO	9

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

12 DE JUNIO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala virtual del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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

Acta No. 05 de 2025 SEMH

Página 2 de 11

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 09 de mayo de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MULTIPOT GR

MARCA: MULTIPOT GR

Expediente: 20284278
Radicado: 20241174733/ 20251090136
Fecha: 12/07/2024-07/04/2025
Recibido CR: 28/05/2025
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene: *Graphites* D6 2,5 mL, *Graphites* D12 2,5 mL, *Graphites* D30 2,5 mL, *Graphites* D200 2,5 mL, Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

Acta No. 05 de 2025 SEMH
Página 3 de 11

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

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. 20241174733 radicado de fecha 12/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el medicamento homeopático MULTIPOT GR en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 12 de 2024 numeral 3.1.5., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:*

1. *Justificar la eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con la misma cepa y sus diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.*

2. *Corregir la puntuación de la utilidad terapéutica propuesta para el medicamento, dado que se presta a confusión:*

“actúa como Coadyuvante Eczemas, especialmente secos, crónicos Como tratamiento a largo plazo en caso de cicatrices y queloides. Tendencia a las adiposis (obesidad),” (folio 332).

Que mediante escrito No. 20251090136 radicado de fecha - 07/04/2025, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo MULTIPOT GR emitido en Acta No. 10 del 2023, numeral 3.1.1., mediante auto No. 2025003278.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2025003278, es satisfactoria por cuanto justifica la utilidad terapéutica y presenta varios reportes de caso como evidencia (folios 6-59), cumpliendo con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, por lo cual recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, de acuerdo con la siguiente información:*

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: Graphites D6 2,5 mL, Graphites D12 2,5 mL, Graphites D30 2,5 mL, Graphites D200 2,5 mL, Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en 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.

Por último, recuerda al interesado que una vez obtenga el Registro Sanitario iniciar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, sin perjuicio de la información de los reportes hechos en otros países. 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.

3.1.2. NERVOPLEX TABLETAS MARCA: NERVOPLEX

Expediente: 20272540
Radicado: 20241027445/20251118261
Fecha: 7/02/2024-06/05/2025
Recibido CR: 28/05/2025
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Abrus precatorius* C6 0,15 µL, *Aconitum napellus* C6 0,15 µL, *Atropa belladonna* C6 0,15 µL, *Calendula officinalis* C6 0,15 µL, *Chelidonium majus* C6 0,15 µL, *Fucus vesiculosus* C6 0,15 µL, *Strychnos ignatia* C6 0,15 µL, *Veratrum album* L. C6 0,15 µL, *Viburnum opulus* C6 0,15 µL, Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación con el 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. 20241027445 radicado de fecha 7/02/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático NERVOPLEX TABLETAS en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 02 de 2024 numeral 3.1.4., *CONCEPTO:* Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos de las patogenesias de las cepas del complejo.
2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que permitan evaluar su eficacia y seguridad, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.
3. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.
4. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.

Acta No. 05 de 2025 SEMH
Página 6 de 11

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

Que mediante escrito No. 20251118261 radicado de fecha 06/05/2025, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo NERVOPLEX TABLETAS emitido en Acta No. 02 de 2024 numeral 3.1.4., mediante auto No. 2025003188.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2025003188, no es satisfactoria, por cuanto:

Si bien es cierto que el interesado ajusta el texto de las patogenesias de las cepas del complejo a la utilidad terapéutica propuesta, corrige la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica, adjunta las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo, no presenta los estudios de seguridad y eficacia de este medicamento complejo de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento complejo en referencia.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

3.1.3. LHL HEPAT
MARCA: LHL HEPAT

Expediente: 20220957
Radicado: 20221014994/20251103232
Fecha: 24/01/2022-21/04/2025
Recibido CR: 16/08/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
cada tableta de 150 mg contiene: *Chelidonium majus* D3 4,5 mg, *Chelidonium majus* D6 4,5 mg, *Silybum marianum* D6 4,5 mg, *Silybum marianum* D12 4,5 mg, *Helleborus niger* D12 4,5 mg, *Veronica virginica* D6 4,5 mg, *Lycopodium clavatum* D8 4,5 mg, Excipientes c.s.

Acta No. 05 de 2025 SEMH
Página 7 de 11
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 con el trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221014994 radicado de fecha 24/01/2022, 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 HEPAT en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 13 de 2024 numeral 3.1.1., *CONCEPTO:* Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

2. Evitar el uso de expresiones no científicas, tales como:
“*Helleborus niger* tiene una afinidad hepática maravillosa ...” (folio 454).

3. Argumentar de manera adecuada que el “*Helleborus niger* potencializa a *Lycopodium clavatum*” (folio 455).

Que mediante escrito No. 20251103232 radicado de fecha 21/04/2025, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo LHL HEPAT emitido en Acta No. 13 de 2024 numeral 3.1.1., mediante auto No. 2025002299.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto teniendo en cuenta la solicitud hecha por el interesado en la respuesta al auto No. 2025002299. Así mismo, aclara que este medicamento será estudiado en la siguiente sesión a realizarse el mes de julio de acuerdo con las fechas establecidas en la circular 1000-002-2025 CRONOGRAMA SESIONES-2025, por la cual se informan las fechas para la realización de las sesiones ordinarias de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora en el año 2025”, la cual puede consultar en la siguiente dirección electrónica:

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/sala-especializada-de-medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

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

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora continúa realizando la revisión del Listado de Medicamentos Homeopáticos de acuerdo a su forma de expendio, teniendo en cuenta la búsqueda de las cepas relacionadas en los vademécums de los laboratorios que comercializan medicamentos homeopáticos en este país, textos de materia médica, Farmacopeas oficiales, la siguiente dirección electrónica <https://elpalaciodelasvitaminas.iimdofree.com/homeopatia/> y otras referencias, para incluirlas en el documento compartido (Drive) el cual está disponible en el siguiente enlace:

**<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmcWI/edit?usp=sharing>

Las cuales, a su vez se incluirán en los siguientes listados:

- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES.

LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES		
CEPA	*Diluciones permitidas para expendio sin fórmula	BIBLIOGRAFÍA
SERENOA SERRULATA - SABAL SERRULATA (SAW PALMETO)	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SOLANUM NIGRUM	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SOLANUM MALACOXYLON	4CH a 30CH (1LM a 12LM-7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

*El expendio de las cepas en diluciones por encima o por debajo de las aquí descritas debe ser con fórmula facultativa.

**El enlace aquí indicado corresponde a un drive donde se pueden leer los soportes bibliográficos referentes a cada cepa en esta revisión.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 12 de junio de 2025 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 05 de 2025 SEMH
Página 10 de 11
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

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