



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

11 DE MARZO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de 11 de febrero 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 5 INYECTABLE

Expediente: 19962299

Radicado: 20181259343 / 20211239572

Fecha: 17/12/2018 - 11/11/2021

Recibido CR: 15/02/2022

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

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado 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 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*

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 26



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. 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 párrafo 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 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.

CONCEPTO: 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.



La salud
es de todos

Minsalud

3.1.2. HEEL 24 INYECTABLE

Expediente: 19970336
Radicado: 20181248672 / 20211239635
Fecha: 04/12/2018 - 11/11/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

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.

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:*

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 26



- *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 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 0 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

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 26



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 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 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”. 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. (...)*”



La salud
es de todos

Minsalud

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.

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

3.1.3. LYMPHOMYOSOT N SLN INYECTABLE

Expediente: 19961739
Radicado: 20181268981 / 20211239667
Fecha: 28/12/2018 - 11/11/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

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

1. La respuesta ofrecida mediante escrito No. 20211239667 radicado de fecha 11/11/2021 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2021012562 de fecha 10/09/2021 y emitido en el Acta 07 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: "(...) *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.*

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 26



- 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 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.
- 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. 2021012562 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. 20181268981 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 623 - 651 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes::

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

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 26



- Precauciones: 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.

3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 154 – 157, 623 - 651 y 653 – 1383 del radicado No. 20181268981 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

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.

Que mediante 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 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". (...)*”

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.

CONCEPTO: 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,



La salud
es de todos

Minsalud

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.

3.1.4. HAMADRON® LHA TABLETAS

Expediente: 20205774
Radicado: 20211130943
Fecha: 06/07/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta de 300 mg.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Hamamelis virginiana* D6 3,75µL., *Aesculus hippocastanum* D6 3,75µL., *Apis mellifica* D8 3,75µL., *Arnica montana* D6 3,75µL., *Barium iodatum* D8 3,75µL., *Atropa belladonna* D6 3,75µL., *Calcium fluoratum* D8 3,75µL., *Carduus marianus* D6 3,75µL., *Carduus marianus* D10 3,75µL., *Collinsonia canadensis* D6 3,75µL., *Solanum dulcamara* D6 3,75µL., *Daphne mezereum* D6 3,75µL., *Achillea millefolium* D6 3,75µL., *Pulsatilla vulgaris* D8 3,75µL., *Secale cornutum* D10 3,75µL., *Viscum album* D6 3,75µL.,

Vía de administración:
Oral.

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de 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. 20211130943 radicado de fecha 06/07/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto HAMADRON® LHA TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la inclusión de la cepa "*Barium iodatum*" (folio 379) en el complejo, teniendo en cuenta que la información presentada relacionada con su patogenesia no es coherente con la indicación propuesta:

"Hemorragias fáciles. (Vijnovski) Esclerosis. Arterioesclerosis. (Reckeweg)".

Adicionalmente, la redacción de la justificación, indicada en el folio 382, es confusa e incompleta (*): *"El medicamento homeopático Hamadron® LHA Tabletas, presentan diversas asociaciones sinérgicas entre sus componentes y algunas relaciones*

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

complementarias que hacen de éste medicamento homeopático complejo(*) y que por sus 16 componentes diferentes, los cuales debido a su unión generan un beneficio como coadyuvantes en el tratamiento de congestión venosa, tromboflebitis, eczema varicoso, pesadez de los miembros inferiores, propensión constitucional a formación de várices y síndrome premenstrual. Lo anterior, acorde a lo evidenciado en las Materias Médicas Homeopáticas, respecto a la patogenesia de cada uno de ellos y la sinergia y complementariedad que presentan”. Por tanto, el interesado debe aclarar y completar la redacción de la justificación propuesta.

3.1.5. BRYONAL® LHA TABLETAS

Expediente: 20205953
Radicado: 20211133121
Fecha: 08/07/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de 300 mg contiene: *Bryonia alba* D6 3,75µL., *Acidum benzoicum* D10 3,75µL., *Apis mellifica* D6 3,75µL., *Arnica montana* D4 3,75µL., *Berberis vulgaris* D4 3,75µL., *Causticum* D8 3,75µL., *Colchicum autumnale* D6 3,75µL., *Colocynthis* D4 3,75µL., *Dulcamara* D3 3,75µL., *Eupatorium perfoliatum* D3 3,75µL., *Ferrum metallicum* D10 3,75µL., *Gnaphalium leontopodium* D4 3,75µL., *Guaiacum* D6 3,75µL., *Ledum palustre* D6 3,75µL., *Rhus toxicodendron* D6 3,75µL., *Staphysagria* D12 3,75µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

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:

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. 20211133121 radicado de fecha 08/07/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto BRYONAL® LHA TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211133121 de fecha 08/07/2021, así:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Bryonia alba* D6 3,75µL., *Acidum benzoicum* D10 3,75µL., *Apis mellifica* D6 3,75µL., *Arnica montana* D4 3,75µL., *Berberis vulgaris* D4 3,75µL., *Causticum* D8 3,75µL., *Colchicum autumnale* D6 3,75µL., *Colocynthis* D4 3,75µL., *Dulcamara* D3 3,75µL., *Eupatorium perfoliatum* D3 3,75µL., *Ferrum metallicum* D10 3,75µL., *Gnaphalium leontopodium* D4 3,75µL., *Guaiaicum* D6 3,75µL., *Ledum palustre* D6 3,75µL., *Rhus toxicodendron* D6 3,75µL., *Staphysagria* D12 3,75µL.

Vía de administración:
Oral.

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 364 a 375 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.1.6. CARFLAT® LHA TABLETAS

Expediente: 20206018
Radicado: 20211133476
Fecha: 09/07/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Carbo vegetabilis* D8 6,00 µL., *Argentum nitricum* D10 6,00 µL., *Chamomilla* D6 6,00 µL., *Hydrastis canadensis* D6 6,00 µL., *Ignatia amara* D8 6,00 µL., *Leptandra virginica* D8 6,00 µL., *Lycopodium clavatum* D10 6,00 µL., *Natrum phosphoricum* D10 6,00 µL., *Nux vomica* D10 6,00 µL., *Pulsatilla* D8 6,00 µL.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de 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. 20211133476 radicado de fecha 09/07/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto CARFLAT® LHA TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

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. 20211133476 de fecha 09/07/2021, así:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Carbo vegetabilis* D8 6,00 µL., *Argentum nitricum* D10 6,00 µL., *Chamomilla* D6 6,00 µL., *Hydrastis canadensis* D6 6,00 µL., *Ignatia amara* D8 6,00 µL., *Leptandra virginica* D8 6,00 µL., *Lycopodium clavatum* D10 6,00 µL., *Natrum phosphoricum* D10 6,00 µL., *Nux vomica* D10 6,00 µL., *Pulsatilla* D8 6,00 µL.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 320 a 328 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.1.7. VINTOX® LHA TABLETAS

Expediente: 20208147
Radicado: 20211156872
Fecha: 09/08/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de 300 mg contiene: *Vincetoxicum hirundinaria* D6 6,00 µL., *Vincetoxicum hirundinaria* D30 6,00 µL., *Vincetoxicum hirundinaria* D200 6,00 µL., *Echinacea angustifolia* D6 6,00 µL., *Echinacea angustifolia* D30 6,00 µL., *Echinacea angustifolia* D200 6,00 µL., *Sulphur* D6 6,00 µL., *Sulphur* D12 6,00 µL., *Sulphur* D30 6,00 µL., *Sulphur* D200 6,00 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 26



la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado 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. 20211156872 radicado de fecha 09/08/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto VINTOX® LHA TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211156872 de fecha 09/08/2021, así:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Vincetoxicum hirundinaria* D6 6,00 µL., *Vincetoxicum hirundinaria* D30 6,00 µL., *Vincetoxicum hirundinaria* D200 6,00 µL., *Echinacea angustifolia* D6 6,00 µL., *Echinacea angustifolia* D30 6,00 µL., *Echinacea angustifolia* D200 6,00 µL., *Sulphur* D6 6,00 µL., *Sulphur* D12 6,00 µL., *Sulphur* D30 6,00 µL., *Sulphur* D200 6,00 µL.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 327 a 335 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.1.8. BERBULL® LHA GOTAS

Expediente: 20208154
Radicado: 20211156923
Fecha: 09/08/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mililitro contiene: *Berberis vulgaris* D6 50,0 µL., *Berberis vulgaris* D10 50,0 µL., 50,0 µL., *Acidum nitricum* D8 50,0 µL., *Apis mellifica* D10 50,0 µL., *Baptisia tinctoria* D6 50,0 µL., *Capsicum annuum* D6 50,0 µL., *Lytta vesicatoria* D6 50,0 µL., *Echinacea angustifolia* D8 50,0 µL., *Equisetum arvense* D6 50,0 µL., *Lycopodium clavatum* D6 50,0 µL., *Natrium chloratum* D10 50,0 µL., *Ononis spinosa* D8 50,0 µL., *Plantago major* D10 50,0 µL.,

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 22 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Petroselinum crispum D6 50,0 µL., *Populus tremula* D8 50,0 µL., *Serenoa repens* D8 50,0 µL., *Scrophularia nodosa* D6 50,0 µL., *Sulphur* D10 50,0 µL., *Terebintina laricina* D6 50,0 µL., *Urtica urens* D8 50,0 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida. 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 al trámite 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. 20211156923 radicado de fecha 09/08/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto BERBULL® LHA GOTAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la justificación terapéutica enunciada en el folio 283:

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 26



“Adicionalmente Berberis vulgaris, Acidum nitricum, Baptista tinctoria(*) y Lycopodium clavatum, se constituyen como coadyuvantes en el tratamiento al presentar una asociación sinérgica y complementaria respecto a dolencias y disfunciones hepáticas y hepatopatías tales como cólicos hepáticos (puntadas en la zona hepática), hepatitis, algunos casos de ictericia”. Ya que no tiene coherencia con la utilidad terapéutica propuesta para el medicamento complejo de la referencia.

(*) Corregir la escritura de la cepa *Baptista tinctoria* por la forma correcta *Baptisia tinctoria*.

Además, se solicita aclarar las conclusiones mencionadas en el folio 285: “La asociación establecida para el medicamento se conforma de 19(*) componentes, los cuales se han formulado creando una escala terapéutica en diluciones que van desde las bajas (Ø) hasta las medio altas (D10)”, por cuanto ninguna de las cepas del medicamento está en tintura madre (Ø) y además son 20(*) las diluciones que conforman el medicamento.

3.1.9. BARYCAR® LHA GOTAS

Expediente: 20210383
Radicado: 20211178478
Fecha: 03/09/2021
Recibido CR: 15/02/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada mililitro contiene: *Barium carbonicum* D8 62,5 µL., *Barium carbonicum* D10 62,5 µL., *Aconitum napellus* D6 62,5 µL., *Aconitum napellus* D10 62,5 µL., *Arnica montana* D6 62,5 µL., *Arnica montana* D10 62,5 µL., *Aurum metallicum* D8 62,5 µL., *Aurum metallicum* D10 62,5 µL., *Atropa belladonna* D6 62,5 µL., *Cactus grandiflorus* D8 62,5 µL., *Causticum hahnemanni* D10 62,5 µL., *Conium maculatum* D8 62,5 µL., *Conium maculatum* D10 62,5 µL., *Nitroglycerinum* D8 62,5 µL., *Melilotus officinalis* D6 62,5 µL., *Sulfur* D10. 62,5 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 24 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida. 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 al trámite 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. 20211178478 radicado de fecha 03/09/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto BARYCAR® LHA GOTAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

Que el interesado debe precisar la utilidad terapéutica propuesta del medicamento en los folios 247 y 253: “como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades de origen cardíaco, arterial, venoso y linfático” ya que los términos referidos son muy generales e inespecíficos.

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

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 25 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 11 de marzo de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 02 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 26 de 26