

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	3
3.1.1. MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS	3
3.1.2. CANDIDA ALBICANS D6 DROPS	5
3.1.3. SANUKEHL STAPH D6 DROPS.SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG8	8
3.1.4. DOLIUX FORTE.....	10
3.1.5. HOMEN ARTRHOS TAB.....	13
3.1.6. LHL STRENUX TABLETAS	15
3.2. DERECHO DE PETICIÓN	17
Radicado No.: 20251057073	17

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

11 DE ABRIL 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. DERECHO DE PETICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 03 de 2025 SEMH

Página 2 de 19

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

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de 14 de marzo de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS

Expediente: 20237330
Radicado: 20221202047 de 07/09/2022
Radicado: 20241192996 de 31/07/2024
Radicado: 20251049823 de 28/02/2025
Recibido CR: 27/03/2025
Interesado: Mediestética S.A

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada comprimido de 100 mg contiene: *Acidum silicicum* D8 1,43 mcl, *Aurum metallicum* D10 1,43 mcl, *Calcium carbonicum* D6 1,43 mcl, *Cobaltum nitricum* D30 1,43 mcl, *Cuprum metallicum* D12 1,43 mcl, *Ferrum metallicum* D10 1,43 mcl, *Iodum* D10 1,43 mcl, *Kalium bichromicum* D61,43 mcl, *Lithium carbonicum* D101,43 mcl, *Manesium chloratum* D6 1,43 mcl, *Manganum sulphuricum* D10 1,43 mcl, *Natrium chloratum* D8 1,43 mcl *Phosphorus* D8, *Sulphur iodatum* D8 1,43 mcl. excipientes c.s.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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

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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición presentado contra la Resolución No. 2025005559 de 14 de febrero de 2025, conforme lo solicitado en el concepto de las Acta No. 05 de 2024 numeral 3.1.8. de fecha 31 de mayo de 2024 y Acta 13 de 2024 numeral 3.1.3 del 02 de 17 de septiembre de 2024.

Y conceptuar sobre: 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221202047 radicado de fecha 07/09/2022, el señor Mauricio Mercado Duncan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Mediestética S.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 05 de 2024 numeral 3.1.8., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aportar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, 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.*

Que mediante escrito No. 20241192996 radicado de fecha 31/07/2024, el señor Mauricio Mercado Duncan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Mediestética S.A., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS en Acta No. 05 de 2024 numeral 3.1.8., mediante el auto No. 2024011591.

Acta 13 de 2024 numeral 3.1.3 del 02 de 17 de septiembre de 2024 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024011591 no es satisfactoria por cuanto la documentación presentada por el interesado no se ajusta a los estudios solicitados, los cuales deben demostrar la seguridad y eficacia del medicamento homeopático de la referencia en concordancia con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004. Las certificaciones anexadas no constituyen una evidencia científica.*

Por lo anterior, no es procedente recomendar la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 13 del 17 de septiembre de 2024, numeral 3.1.3.

Lo anterior por cuanto lo argumentado por el interesado en el folio 2 del recurso de reposición:

“En este sentido, queremos manifestar que el medicamento homeopático MMK – Mineral Komplex, NO está indicado para entidades patológicas específicas, sino que su uso es complementario y coadyuvante (ver anexo 1), como la mayoría de los medicamentos homeopáticos que se comercializan en Colombia, por lo tanto, no se enmarca en lo descrito en el párrafo del Artículo 29, ya que no se están presentando indicaciones terapéuticas para enfermedades específicas”, contradice lo presentado por el mismo en el folio 61 del radicado: 20221202047 en el cual indica:

“La presente justificación de la utilidad terapéutica para medicamento MMK® como coadyuvante en el tratamiento de las funciones celulares disminuidas por deficiencia en oligoelementos, que regulan su metabolismo celular y que evidencian en estado de debilidad y cansancio (...)”

Ya que una deficiencia de oligoelementos es una patología específica que está clasificada en el CIE-10, como una deficiencia nutricional con los códigos E618 o E639. Además, el estado de debilidad y cansancio también es una condición con código CIE-10 R531.

Así mismo, el concepto de coadyuvante no le quita la especificidad de acción a un medicamento ni exime al interesado de demostrar dicho efecto.

3.1.2. CANDIDA ALBICANS D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL CAND D6 DROPS

Expediente: 20220392

Radicado: 20221005156 del 12/01/2022

Radicado: 20251027705 del 06/02/2025

Recibido CR: 27/03/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml de solución del medicamento homeopático contienen: 10 ml de extracto celular de *Candida albicans* (lío-filizado estéril) dilución D6 (HAB* método 5a dilución D1 con agua purificada). Excipientes c.s. Vehículo: Agua purificada [Ph. Eur.] *: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

Vía de administración:

Oral y tópica.

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad conocida a especies de *Candida albicans*. Enfermedades autoinmunes. Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024021743 del 27 de noviembre de 2024, Conforme el concepto del acta 14 de 2024 numeral 3.1.1 del 04 de octubre de 2024. Y conceptuar sobre 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221015126 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández actuando como representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple CANDIDA ALBICANS D6 DROPS.

Que mediante auto No. 2024021743 del 27 de noviembre de 2024 Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1° del Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta para lo cual pueden usar una traducción simple.

Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006, “(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológico, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga

Acta No. 03 de 2025 SEMH

Página 6 de 19

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

sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia. Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial mencionada en el ítem composición del folleto, folio 98 del dossier.

Aclarar la expresión “folleto del paquete” que se incluye en el folio 97, a qué hace referencia y traducir las instrucciones gráficas de uso del medicamento que aparecen indicadas en el folio 99 del dossier. (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2024021743 del 27 de noviembre de 2024, es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución del medicamento homeopático contienen: 10 ml de extracto celular de *Candida albicans* (liofilizado estéril) dilución D6 (HAB* método 5a dilución D1 con agua purificada). Excipientes c.s. Vehículo: Agua purificada [Ph. Eur.] *: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas) y tópica.

Vía de administración:
Oral y tópica.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad conocida a especies de *Candida albicans*. Enfermedades autoinmunes. Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

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 simple.

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.

3.1.3. SANUKEHL STAPH D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG
MARCA: SANUM -KEHLBECK GMBH & CO. KG

Expediente: 20220414
Radicado: 20221005524 del 12/01/2022
Radicado: 20251019316 del 29/01/2025
Recibido CR: 27/03/2025
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
10 ml liquid dilution contains: 10 ml *Staphylococcus aureus* extractum cellulae (lyophil., steril.) dil D6 (HAB* method 5^a, D I dilution with purified water).

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y cutánea.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024021090 del 15 de noviembre de 2024, Conforme el concepto del acta 11 de 2024 numeral 3.1.1 del 29 de agosto de 2024, y

Acta No. 03 de 2025 SEMH
Página 8 de 19

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

conceptuar sobre 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005524 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple SANUKEHL Staph D6 Drops. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG.

Que mediante Auto No. 2024021090, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Teniendo presente que el trámite de la referencia no tiene concepto de aprobación por parte de comisión revisora, sírvase dar cumplimiento a lo requerido por parte de la comisión revisora en concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos mediante acta 11 de 2024 numeral 3.1.1 de la SEMH donde indica:

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

- 1. Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: "los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial", haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.*
- 2. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folleto, folio 132*
- 3. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 97, adicionalmente, aclarar si la expresión "folleto del paquete" corresponde a "folleto del paciente".*
- 4. Allegar la ficha farmacopeica de la cepa en evaluación teniendo en cuenta que las farmacopeas oficiales para Colombia son las establecidas en el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 3 del decreto 1861 de 2006.*
- 5. Modificar la abreviatura STAPH en el nombre del medicamento, dado que dentro de la literatura clásica homeopática esta abreviatura es utilizada para identificar la cepa Staphysagria y no la cepa Staphylococcus. (..)*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2024021090 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
10 ml liquid dilution contains: 10 ml *Staphylococcus aureus* extractum cellulae (lyophil., steril.) dil D6 (HAB* method 5^a, D I dilution with purified water).

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Niños menores de 12 años. Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y cutánea.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

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 simple.

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.

3.1.4. DOLIUX FORTE
MARCA: DOLIUX FORTE

Expediente: 20220386
Radicado: 20221058714
Fecha: 11/04/2022
Recibido CR: 27/03/2025

Interesado: Laboratorios Gusing S.A.S. 100% Productos Naturales Y Homeopáticos S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada cápsula dura con polvo 560 mg contienen: *Aconitum napellus* D15 0,028 mL, *Berberis vulgaris* D15 0,028 mL, *Bryonia alba* Rhus D15 0,028 mL, *Rhus toxicodendron* D15 0,028 mL. Excipientes.

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 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, tal y como se señalan a continuación:

- Contraindicaciones: Ninguna.
- Advertencias: Suspéndase en caso de hipersensibilidad, Manténgase fuera del alcance de los niños, Consérvese en una temperatura no mayor a 30°C.
- Vía de administración: Vía oral.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 27-33 del radicado No. 20221058714-I23416766 de fecha 18/02/2024.

Antecedentes:

Que mediante escrito No.20221058714 radicado de fecha 11/04/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad. LABORATORIOS GUSING S.A.S. 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPATICOS S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto DOLIUX FORTE en la modalidad de Fabricar y Vender

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

- Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, 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.

La Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Acta No. 03 de 2025 SEMH
Página 11 de 19

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

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1) https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&og=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAIGIAEGCcYigXCAqUQABiABMICBxAjGCcY6qLCAg0QLhjRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxiRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwglTEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAGgQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQXjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxiJ A8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgOQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRhj7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAgQABiABBjLAClCCBAAGBYHhgPmAMmiAYB ka YlugYGCAEQARgLGqcGMI4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2) https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3) <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S188852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Navales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_text

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado redactar de manera clara la utilidad terapéutica del medicamento, con las indicaciones mencionadas en el folio 29: “*Analgésico, antiinflamatorio causado por síntomas reumáticos*”.

3.1.5. HOMEN ARTRHOS TAB

Expediente: 20233427
Radicado: 20221152610 del 22/07/2022
Radicado: 20241156169 del 24/06/2024
Radicado: 20251039123 del 18/02/2025
Recibido CR: 27/03/2025
Interesado: Biotech Pharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene: *Acidum benzoicum* D4 TM 0.01 ml, *Acidum Formicum* D6 TM 0.0001 ml, *Arnica montana* D4 TM 0.1 ml, *Bryonia alba* D6 TM 0.00002 ml, *Ledum palustre* D4 TM 0.1 ml, *Sulphur* D4 TM 0.01 ml, *Kalmia latifolia* D4 TM 0.003 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias
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 grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación del Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2025005558 de 14 de febrero de 2025, conforme lo solicitado en el concepto del acta 08 de 2022, numeral 3.1.3 de fecha 02 de septiembre de 2022 y Acta No. 10 de 2024, numeral 3.1.4 de fecha 02 de agosto de 2024 .

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221152610 radicado de fecha 22/07/2022, el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Biotech Pharma S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo HOMENARTRHOTAB, en la modalidad de fabricar y Vender.

Que, mediante auto No. 2024007968 se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

1.-De acuerdo con el acta 08 de 2022, numeral 3.1.3 de fecha 02 de septiembre de 2022, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, emite el siguiente

CONCEPTO: considera que el interesado debe aclarar la composición cuantitativa del producto por cuanto no hay coherencia en lo declarado en los folios 34, 58 y en la etiqueta (folios 323, 324).

2.-Se solicita al interesado allegar el soporte documental aclaratorio de la inconsistencia señalada por la Sala Especializada en el acta 08 de 2022, numeral 3.1.3, indicada en el punto anterior.

Que mediante radicado No. 20241156169 del 24 de junio de 2024, el interesado dio respuesta al requerimiento emitido en el auto antes mencionado.

Que mediante Acta No. 10 de 2024, numeral 3.1.4, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó, para el producto de la referencia, lo siguiente:

“(...) CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024007968 de mayo 15 de 2024 no es satisfactoria, por cuanto persiste la incoherencia entre lo aclarado en el folio 6 y lo declarado en la etiqueta en el folio 8, respecto a la composición cuantitativa del medicamento.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento de la referencia. (...)”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 10 del 02 de agosto de 2024, numeral 3.1.4.

Lo anterior por cuanto persiste la incoherencia entre la composición cuantitativa declarada en la etiqueta, respecto a la declarada en el expediente.

Respecto a lo que indica el interesado, que el medicamento ya había obtenido el registro sanitario (a pesar de que las incongruencias señaladas ya se presentaban), el nuevo proceso de solicitud de registro sanitario permite evaluar nuevamente y tomar las medidas correctivas necesarias a que haya lugar.

3.1.6. LHL STRENUX TABLETAS

Expediente: 20221738

Radicado: 20221024284 de 02/02/2022

Radicado: 20241236549 de 13/09/2024

Radicado: 20251046998 de 26/02/2025

Recibido CR: 27/03/2025

Interesado: Laboratorio Homeopático London-LHL

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 150 mg contiene: *Strychnos nux vomica* D6 5,63 mg., *Strychnos nux vomica* D12 5,63 mg., *Bryonia* D6 5,63 mg., *Bryonia* D12 5,63 mg., *Graphites* D30 5,63 mg. 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 grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación del Recurso de Reposición contra la Resolución No.

Acta No. 03 de 2025 SEMH

Página 15 de 19

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2025005553 de 14 de febrero de 2025, conforme lo solicitado en el concepto de las Acta 05 de 2024, numeral 3.1.1 de fecha 31 mayo de 2024 y Acta 17 de 2024, numeral 3.1.2 del 06 de diciembre de 2024

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221024284 radicado de fecha 2/02/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático LHL STRENUX.

Que, mediante auto No. 2024011797 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

Redactar de forma comprensible, adecuada y precisa la acción patogénica de las cepas que conforman el medicamento complejo, ya que por ejemplo lo indicado en el folio 447 referente a Graphites se lee: "Componente de origen profundo con una gran sinergia en tejido linfático, membranas mucosas, y por ende, acción coestimulante en piel, efecto detoxicante linfático. Este medicamento compuesto ayuda a generar efecto constitucional en parásitos y estados de limpieza y antioxidante del sistema digestivo (...) presenta errores de redacción e imprecisión en el uso de lenguaje".

Justificar 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 ya publicados), 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada. (...)"

Que mediante radicado No. 20241194770 del 01 de agosto de 2024, la interesada allegó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Acta 17 de 2024, numeral 3.1.2 del 06 de diciembre de 2024, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien el interesado responde satisfactoriamente al requerimiento número 1, no da respuesta satisfactoria al requerimiento número 2. Por lo anterior, no se recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 17 del 06 de diciembre de 2024, numeral 3.1.2., en el sentido de no recomendar la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento.

Lo anterior teniendo en cuenta que, en varias actas del año 2024, la Sala viene haciendo recomendaciones y aportando 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.

3.2. DERECHO DE PETICIÓN

Radicado No.: 20251057073

Fecha de Radicación: 07/03/2025

Interesado: Katherine Apache

Asunto: Solicitud de cita urgente con la Comisión Revisora - Heel Colombia Ltda.

“(...) Nos permitimos solicitar una cita urgente con el fin de aclarar dudas sobre las directrices relacionadas con los reportes de casos de eficacia en productos nuevos, específicamente en medicamentos homeopáticos.

Adicionalmente, requerimos información sobre el siguiente ítem incluido en el Acta 1/2024, el cual señala lo siguiente:

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

La Sala continúa con la revisión de las cepas homeopáticas, de acuerdo con las mencionadas en las siguientes fuentes:

<https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/> y las cepas de los medicamentos homeopáticos que actualmente tienen registro sanitario vigente.

Se incluyen en el LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES y en el drive

[https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmcWl/edit?usp=sharing)

[HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmcWl/edit?usp=sharing](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmcWl/edit?usp=sharing)

las siguientes cepas: Cypridium pubescens y Raphanus sativus niger.

Nos gustaría conocer con mayor detalle a qué listado de medicamentos homeopáticos hace referencia este apartado. ¿Se trata de un listado específico de la Sala?

Dado que esta información es clave para la correcta preparación de los expedientes regulatorios, agradeceríamos la posibilidad de agendar una reunión a la mayor brevedad posible para aclarar este punto y garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos. (...)”

CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en respuesta a la petición del interesado de **“solicitar una cita urgente con el fin de aclarar dudas sobre las directrices relacionadas con los reportes de casos de eficacia en productos nuevos, específicamente en medicamentos homeopáticos”**.

R/ La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en 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.

En cuanto a la solicitud del interesado de *“conocer con mayor detalle a qué listado de medicamentos homeopáticos hace referencia este apartado. Se trata de un listado específico de la Sala”*

R/ Estos listados obedecen a lo establecido en los artículos 10 y 11 del decreto 1737 de 2005: *“Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones”* y el literal h) del artículo 26 del acuerdo 003 de 2006: *“Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”*

Estos listados están clasificados de acuerdo a la forma de expendio así:

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

Los mismos pueden ser consultados en el sitio web del Invima en la siguiente dirección electrónica:

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

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

Siendo las 16:00 horas del 11 de abril de 2025 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 03 de 2025 SEMH
Página 18 de 19

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

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