

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

06 DE OCTUBRE DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala presencial/virtual, 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
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 1 de 21

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. 08 de 08 de septiembre de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL PLUS LONDON 696

Expediente: 20220046

Radicado: 20211299138

Fecha: 30/12/2021

Recibido CR:15/09/2023

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D3 1,0 g, *Arnica montana* D6 1,0 g, *Arnica montana* D12 1,0 g, *Barium carbonicum* D6 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Cinchona pubescens* D6 1,0 g, *Cinchona pubescens* D12 1,0 g, *Gelsemium sempervirens* D6 1,0 g, *Ginkgo biloba* D3 1,0 g, *Ginkgo biloba* D4 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D4 1,0 g, *Kalium phosphoricum* D6 1,0 g, *Medicago sativa* D3 1,0 g, *Natrium chloratum* D6 1,0 g, *Natrium chloratum* D12 1,0 g, *Semecarpus anacardium* D4 1,0 g, *Viscum album* D6 1,0 g. Excipientes c.s.

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 en los folios 273 y 400 – 402 del escrito No. 20211299138 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 2 de 21

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

- Vía de administración: Oral.
- Condición de venta: Bajo prescripción médica.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 403 – 480 del escrito No. 20211299138 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299138 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL PLUS LONDON 696 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:

1. Aclarar la presencia de las cepas *Arnica montana* y *Medicago sativa* desde la perspectiva homeopática ya que ni el resumen elaborado ni la materia médica anexa folios 405 y 407, no justifican adecuadamente su presencia en el complejo homeopático.

2. Utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “debilidad generalizada y cansancio crónico” folio 404 y 478.

La Sala recuerda que las indicaciones de los productos fitoterapéuticos no pueden ser extrapoladas a los medicamentos homeopáticos, sin una verificación experimental adecuada, por cuanto lo indicado en el extracto de la patogenesia adjuntada (folio 290), no justifica su incorporación en el complejo de la referencia.

Se recomienda al interesado que los extractos de la materia médica elaborados para justificar la utilidad terapéutica sean coherentes con la acción general y la sintomatología referida en las patogenesias de las cepas que componen el producto.

3.1.2. LHL PLUS LONDON 648

Expediente: 20220049

Radicado: 20211299160

Fecha 30/12/2021

Recibido CR:15/09/2023

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D6 1,0 g, *Acidum phosphoricum* D12 1,0 g, *Avena sativa* D6 1,0 g, *Avena sativa* D12 1,0 g, *Hyoscyamus niger* D12

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 3 de 21

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

1 g, *Kalium bromatum* D6 1,0 g, *Kalium bromatum* D12 1,0 g, *Passiflora incarnata* D4 1,0 g, *Passiflora incarnata* D6 1,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,0 g, *Strychnos ignatii* D12 1,0 g, *Sepia officinalis* D12 1,0 g, *Sepia officinalis* D30 1,0 g, *Valeriana officinalis* D4 1,0 g, *Valeriana officinalis* D6 1,0 g, *Valeriana officinalis* D12 1,0 g, *Zincum metallicum* D12 1,0 g.

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 en los folios 242 - 245 del escrito No. 20211299160 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 246 - 314 del escrito No. 20211299160 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299160 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL PLUS LONDON 648 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:

1. Aclarar la presencia de las cepas *Passiflora incarnata*, *Sepia officinalis* y *Valeriana officinalis* desde la perspectiva homeopática ya que en el resumen elaborado folios 248, 249, 312 y 314, no justifican adecuadamente su presencia en el complejo homeopático.
2. Utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “tónico nervioso, agotamiento físico y mental” folio 312.

Se recomienda al interesado que los extractos de la materia médica elaborados para justificar la utilidad terapéutica sean coherentes con la acción general y la sintomatología referida en las patogenesias de las cepas que componen el producto.

3.1.3. LHL ACIGASTROL

Expediente: 20220063
Radicado: 20211299227
Fecha: 30/12/2021
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Argentum nitricum* D6 4,5 mg, *Argentum nitricum* D30 4,5 mg, *Carbo vegetabilis* D8 4,5 mg, *Carbo vegetabilis* D30 4,5 mg, *Chamomilla recutita* D4 4,5 mg, *Strychnos nux vómica* D6 4,5 mg, *Strychnos nux vómica* D30 4,5 mg.

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 en los folios 311 - 314 del escrito No. 20211299227 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 315 – 362 del escrito No. 20211299227 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299227 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL ACIGASTROL en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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. 20211299227 de fecha 30/12/2021, así:

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 5 de 21

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Argentum nitricum* D6 4,5 mg, *Argentum nitricum* D30 4,5 mg, *Carbo vegetabilis* D8 4,5 mg, *Carbo vegetabilis* D30 4,5 mg, *Chamomilla recutita* D4 4,5 mg, *Strychnos nux vómica* D6 4,5 mg, *Strychnos nux vómica* D30 4,5 mg.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.

Posología: A criterio del médico homeópata.

Vía de administración: Oral.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 362, para el medicamento homeopático en referencia, son pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; utilizando el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.4. LHL CHELIGAD

Expediente: 20220066

Radicado: 20211299240

Fecha: 30/12/2021

Recibido CR:15/09/2023

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Argentum nitricum* D6 1,0 g, *Argentum nitricum* D12 1,0 g, *Atropa belladonna* D6 1,0 g, *Carbo vegetabilis* D12 1,0 g, *Carbo vegetabilis* D30 1,0 g, *Chelidonium*

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 6 de 21

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

majus D6 1,0 g, *Chelidonium majus* D12 1,0 g, *Cinchona pubescens* D6 1,0 g, *Natrium sulfuricum* D12 1,0 g, *Rheum officinale* D4 1,0 g, *Rheum officinale* D6 1,0 g, *Silybum marianum* D3 1,0 g, *Strychnos nux vomica* D6 1,0 g, *Veronica virginica* D12 1,0 g.

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 en los folios 371 – 374 del escrito No. 20211299240 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 375 - 447 del escrito No. 20211299240 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299240 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL CHELIGAD 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:

1. Aclarar la presencia de las cepas desde la perspectiva homeopática con relación a la siguiente afirmación: ***“detoxicante del sistema básico de pishinger (sic), especialmente a nivel hepático, mejora la funcionalidad del hepatocito y de la vesícula biliar regulando y optimizando la irrigación del espacio hepático”*** folio 447 ya que no hay referencias experimentales que permitan hacerla.
2. Aclarar la presencia de las cepas *Argentum nitricum*, *Atropa belladonna* y *Rheum officinale* ya que en el resumen elaborado en los folios 377, 378, 446 y 447, no justifican adecuadamente su presencia en el complejo homeopático.

En general el documento refiere efectos conocidos de estos medicamentos cuando son de origen vegetal que no pueden extrapolarse de manera automática al medicamento homeopático, cuyo efecto esta más relacionado con la modificación

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 7 de 21

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

de los síntomas, lo que no quiere decir que no haya estudios que describan con precisión los efectos mencionados, pero no se referencian en el presente documento.

3.1.5. LHL DRELINFALON

Expediente: 20220138
Radicado: 20211302171
Fecha: 30/12/2021
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Hamamelis virginiana* D4 1,0 g, *Baptisia tinctoria* D4 1,0 g, *Baptisia tinctoria* D6 1,0 g, *Calcium fluoratum* D6 1,0 g, *Calcium fluoratum* D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Conium maculatum* D8 1,0 g, *Ginkgo biloba* D4 1,0 g, *Juglans regia* D12 1,0 g, *Juglans regia* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D4 1,0 g, *Phytolacca americana* D6 1,0 g, *Scrophularia nodosa* D3 1,0 g.

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 en los folios 285 – 288 del escrito No. 20211302171 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 289 - 362 del escrito No. 20211302171 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211302171 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 8 de 21

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

DRELINFALON 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 como este complejo favorece la eliminación de metales pesados, referenciando con precisión las siguientes afirmaciones:

1. “*Juglans regia* como medicamento homeopático tiene una acción antioxidante es un barredor por excelencia de radicales libres y metales pesados.
2. *Baptisia tinctoria* provee al sistema de una gran estimulación de oligoelementos favoreciendo la energía vital.
3. *Ginkgo biloba* como medicamento homeopático aumenta la circulación sanguínea central y periférica y tiene efecto antiagregante”.

En general el documento refiere efectos conocidos de estos medicamentos cuando son de origen vegetal que no pueden extrapolarse de manera automática al medicamento homeopático, cuyo efecto esta más relacionado con la modificación de los síntomas, lo que no quiere decir que no haya estudios que describan con precisión los efectos mencionados, pero no se referencian en el presente documento.

3.1.6. LHL ESTIFUREN

Expediente: 20220056
Radicado: 20211299192
Fecha: 30/12/2021
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Laboratorio homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Apis mellifica* D6 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D30 1,0 g, *Colchicum autumnale* D6 1,0 g, *Colchicum autumnale* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D6 1,0 g, *Thuja occidentalis* D6 1,0 g, *Thuja occidentalis* D30 1,0 g.

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:

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 9 de 21

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

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo en los folios 211 – 214 del escrito No. 20211299192 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 215 - 283 del escrito No. 20211299192 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299192 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL ESTIFUREN 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 de manera pertinente la utilidad terapéutica propuesta:

“Se logra una sinergia medicamentosa ideal en patologías osteoarticulares en las cuales haya procesos proinflamatorios, sea por deposito de toxinas u otras etiologías crónicas degenerativas (...)” folio 283, ya que los documentos de materia medica anexados no permiten hacer esta inferencia.

3.1.7. LHL HEPAT

Expediente: 20220136
Radicado: 20211301284
Fecha: 30/12/2021
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Laboratorio homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Chelidonium majus* D3 1,0 g, *Chelidonium majus* D6 1,0 g, *Helleborus niger* D12 1,0 g, *Lycopodium clavatum* D8 1,0 g, *Silybum marianum* D6 1,0 g, *Silybum marianum* D12 1,0 g, *Veronica virginica* D6 1,0 g.

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 en los folios 229 y 315 – 317 del escrito No. 20211301284 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 318 – 354 del escrito No. 20211301284 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211301284 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL HEPAT 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 de manera pertinente la utilidad terapéutica propuesta:

“Es un complejo homeopático detoxicante del sistema básico de Pischinger, especialmente a nivel hepático, mejora la funcionabilidad del hepatocito y de la vesícula biliar regulando y optimizando la irrigación del espacio extrahepático en el tejido.” Folio 354, ya que los documentos de materia medica anexados no permiten hacer esta inferencia.

3.1.8. LHL SINUFFA PLUS

Expediente: 20220134
Radicado: 20211300966
Fecha: 30/12/2021
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Laboratorio homeopático London Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución nasal.

Acta No. 09 de 2023 SEMH
Página 11 de 21
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución nasal contiene: *Calendula officinalis* D3 1,0 g, *Echinacea angustifolia* D3 1,0 g, *Echinacea angustifolia* D4 1,0 g, *Eupatorium perfoliatum* D3 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D3 1,0 g, *Kalium bichromicum* D4 1,0 g, *Kalium bichromicum* D6 1,0 g, *Lachesis mutus* D6 1,0 g, *Lemna minor* D12 1,0 g, *Luffa operculata* D6 1,0 g, *Luffa operculata* D12 1,0 g.

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 en los folios 302 y 391 - 393 del escrito No. 20211300966 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Nasal.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 394 - 451 del escrito No. 20211300966 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211300966 radicado de fecha 30/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL SINUFFA PLUS 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 de manera pertinente la utilidad terapéutica propuesta:

“Vías aéreas” folio 450, “Es ideal en procesos inflamatorios de los senos paranasales, actúa estabilizando la membrana, tiene propiedades bacteriostáticas y estimula el sistema de defensas; es muy útil en el manejo tradicional de sinusitis y epistaxis secundarias a procesos rinofaríngeos de etiologías tanto virales como bacterianas” folio 451 ya que los documentos de materia medica anexados no permiten hacer esta inferencia.

3.1.9. LHL 064

Expediente: 20220201
Radicado: 20211303303.
Fecha: 31/12/2022
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Laboratorio homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Ambra grisea* D6 1,0 g, *Avena sativa* D3 1,0 g, *Chamomilla recutita* D3 1,0 g, *Passiflora incarnata* D3 1,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,0 g, *Strychnos ignatii* D12 1,0 g, *Zincum metallicum* D12 1,0 g.

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 en los folios 209 – 212 del escrito No. 20211303303 con radicado de fecha 31/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 213 – 248 del escrito No. 20211303303 con radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211303303 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL 064 en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y justificar de manera pertinente la utilidad terapéutica propuesta:

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 13 de 21

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

“Insomnio. Intranquilidad” folio 214, 247. “La mezcla de estos componentes permiten la obtención de un compuesto medicamentoso de acción parasimpaticotónica capaz de relajar el sistema nervioso del individuo y el sistema muscular, modulando la respuesta a estímulos de los sentidos y mejorando la nutrición del sistema nervioso...” folio 248 ya que los documentos de materia medica anexados no permiten hacer esta inferencia.

3.1.10. DR. RECKEWEG REKIN 6 GRIPFEKTAN
MARCA: DR. RECKEWEG REKIN 6 GRIPFEKTAN

Expediente: 20262341
Radicado: 20231237087
Fecha: 05/09/2023
Recibido CR: 15/09/2023
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Aconitum* D4 0,2 g, *Baptisia* D4 0,2 g, *Bryonia* D4 0,2 g, *Camphora* D4 0,2 g, *Causticum* Hahnemanni D6 0,2 g, *Eucalyptus* D4 0,2 g, *Eupatorium perfoliatum* D3 0,2 g, *Ferrum phosphoricum* D8 0,2 g, *Gelsemium* D6 0,2 g, *Sabadilla* D6 0,2 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1 g, *Cinnabaris* D6 1 g, *Kalium bichromicum* D8 1 g, *Pulsatilla* D6 1 g.

Vía de administración:
Vía Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias,

posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo

- La patogenesia y la información farmacológica.
- Inserto

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231237087 Fecha:05/09/2023 radicado de fecha 05/09/2023, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG REKIN 6 GRIPFEKTAN, en la modalidad de Importar y Vender

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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. 20231237087 de fecha 05/09/2023, así:

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Aconitum* D4 0,2 g, *Baptisia* D4 0,2 g, *Bryonia* D4 0,2 g, *Camphora* D4 0,2 g, *Causticum* Hahnemanni D6 0,2 g, *Eucalyptus* D4 0,2 g, *Eupatorium perfoliatum* D3 0,2 g, *Ferrum phosphoricum* D8 0,2 g, *Gelsemium* D6 0,2 g, *Sabadilla* D6 0,2 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1 g, *Cinnabaris* D6 1 g, *Kalium bichromicum* D8 1 g, *Pulsatilla* D6 1 g.

Vía de administración: Vía Subcutánea.

Indicaciones: Según criterio médico.

Posología: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 338 y la información contenida en el inserto del folio 331, para el medicamento homeopático en referencia, son pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 15 de 21

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.1. DR. RECKEWEG R42 HAEMOVENIN
MARCA: DR. RECKEWEG R42 HAEMOVENIN

Expediente: 20249765
Radicado: 20231057959
Fecha: 08/03/2023
Recibido CR: 15/09/2023
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Aesculus* D6 1 g, *Carduus marianus* D12 1 g, *Hamamelis* D6 1 g, *Secale cornutum* D8 1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

conceptuado lo siguiente:

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231057959 radicado de fecha 08/03/2023, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG R42 HAEMOVENIN, en la modalidad de Importar y Vender

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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. 20231057959 de fecha 08/03/2023, así:

Forma farmacéutica: Gotas orales en solución.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Aesculus D6 1 g, Carduus marianus D12 1 g, Hamamelis D6 1 g, Secale cornutum D8 1 g.*

Vía de administración: Vía oral.

Indicaciones: Según criterio médico.

Posología: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 276 y la información contenida en el inserto del folio 267, para el medicamento homeopático en referencia, son pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; utilizando el formato reporte de

sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.12. NERVOPLEX
MARCA: NERVOPLEX

Expediente: 20261556
Radicado: 20231225713
Fecha: 23/08/2023
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100ml contiene: *Abrus precatorius* C6 0,6 ml, *Aconitum napellus* C6 0,6 ml, *Belladonna* C6 0,6 ml, *Calendula officinalis* C6 0,6 ml, *Chelidonium majus* C6 0,6 ml, *Fucus vesiculosus* C6 0,6 ml, *Ignatia amara* C6 0,6 ml, *Veratrum* C6 0,6 ml, *Viburnum opulus* C6 0,6 ml.

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, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231225713 radicado de fecha 23/08/2023, 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 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:

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. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.
3. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.

3.1.13. COLICOFF LHA® TABLETAS
MARCA: COLICOFF LHA® TABLETAS

Expediente: 20260521
Radicado: 20231210708
Fecha: 09/08/2023
Recibido CR:15/09/2023
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 301.5 mg contiene: *Passiflora incarnata* D2 5,46 µl, *Agaricus* D4 5,46 µl, *Chamomilla recutita* D3 5,46 µl, *Cuprum sulfuricum* D6 5,46 µl, *Citrullus colocynthis* D4 5,46 µl, *Ammonium bromatum* D4 5,46 µl, *Atropinum sulfuricum* D6 5,46 µl, *Veratrum album* D6 5,46 µl, *Magnesium phosphoricum* D6 5,46 µl, *Gelsemium sempervirens* D6 5,46 µl, *Aconitum napellus* D6 5,46 µl.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:

El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado. 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. Es un medicamento homeopático no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
1 tableta, 3 veces al día.

Condición de venta:
Venta libre.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231210708 radicado de fecha 09/08/2023, el señor Luis Antonio Muñoz, actuando en calidad de Representante legal Laboratorio Homeopático Alemán Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático COLICOFF LHA® TABLETAS en la modalidad de fabricar y vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la presencia de la cepa *Atropinum sulfuricum*, por cuanto lo indicado en el extracto de la patogenesia adjuntada (folio 290) no justifica su incorporación en el complejo de la referencia.

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

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 20 de 21

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

Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 06 de octubre de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 09 de 2023 SEMH

Página 21 de 21

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