

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. ZETAREX TABLETAS	3
MARCA: ZETAREX	3
3.1.2. HEEL 46 INYECTABLE	6
3.2. DERECHO DE PETICIÓN	8
3.2.1. DIANA CAROLINA ERASO BURBANO	8
3.2.2. ERIKA MILENA ARDILA	11
3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO	13

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

08 DE AGOSTO 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**
- 3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO**

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
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

Acta No. 07 de 2025 SEMH
Página 2 de 16

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. 06 de 04 de julio de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. ZETAREX TABLETAS

MARCA: ZETAREX

Expediente: 20281373

Radicado: 20241138303/20251106443

Fecha: 05/06/ 2024 - 23/04/2025

Recibido CR: 21/07/2025

Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Árnica montana* D6 5,5 mL, *Sanguinaria canadensis* D6 0.83 mL, *Sulphur* D6 0,84 mL, *Nadidum* D6 0,50 mL, *Coenzyme A* D6 0,50 mL *Acidum lipoicum* D6 0,50 mL, *Natrum oxalaceticum* D6 0,50mL. 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 amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025003391 de fecha 26 de marzo de 2025, conforme el concepto del Acta No. 17 del 2024, Numeral 3.1.9 de la SEMH de 06 de diciembre de 2024, la información se encuentra en se suite código 20241138303-I23462737 folios 1-219, así como la evaluación y concepto de 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:

Mediante escrito No. 20241138303 de fecha: 05/06/2024, la señora Cecilia María Parra Ibáñez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad L'ESSENSA COLOMBIA S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático ZETAREX TABLETAS.

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

Acta No. 07 de 2025 SEMH

Página 3 de 16

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

(...)” *Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

- a) *Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;*
- b) *Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.*

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.” (...)

Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala

“(...) Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país (...)”

Mediante Acta No. 17 de 2024 SEMH numeral 3.1.9 la sala especializada de medicamentos homeopáticos emitió concepto para producto con expediente 20281373 y radicado 20241138303 denominado ZETAREX TABLETAS, de la siguiente manera:

“(...)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:

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=ADL%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcniAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAaKAYlugYGCAEQARgLGkcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00am).

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-estudioscientificos-homeopatia-S1888852610700631> (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=S244891902018000100092&script=sci_ar_ttext

En la composición del medicamento, folio 42 corregir el nombre de la cepa *Robinia pseudoacacia* que aparece como *Robina pseudoacacia*. (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2025003391 de fecha 26 de marzo de 2025 no es satisfactoria, por cuanto los estudios presentados, no corresponden al medicamento complejo en su conjunto y solo hacen alusión a algunas de las cepas que hacen parte del medicamento, por tanto, no cumplen con lo requerido como soporte de los estudios de seguridad y eficacia de este medicamento complejo de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

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

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

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

3.1.2. HEEL 46 INYECTABLE MH2022-0001190-R1

Expediente: 19958452
Radicado: 2005050128 / 20251145935
Fecha: 30/05/2025
Recibido CR: 15/07/2025
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 2,2 mL contiene: *Cor suis* D8 22,0 mg, *Hepar suis* D8 22,0 mg, *Crataegus* D6 22,0 mg, *Arnica montana* D4 22,0 mg, *Strychnos ignatii* D6 22,0 mg, *Acidum arsenicosum* D8 22,0 mg, *G-Strphanthinum* D8 22,0 mg, *Ranunculus bulbosus* D6 22,0 mg, *Selenicereus grandiflorus* D3 22,0 mg, *Nitroglycerinum* D4 22,0 mg, *Kalium carbonicum* D4 22,0 mg, *Kalmia latifolia* D4 22,0 mg, *Spigelia anthelmia* D10 22,0 mg, *Carbo vegetabilis* D18 22,0 mg, *Acidum Alphaketoglutaricum* D8 22,0 mg, *Acidum fumaricum* D8 22,0 mg, *Acidum dlmalicum* D8 22,0 mg, *Acidum sarcolacticum* D6 22,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 22,0 mg Excipientes c.s.

Vía de administración:
I.V-I.M. SC.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, de acuerdo con lo establecido en el decreto 334, sea evaluado y conceptuado la siguiente modificación de seguridad y eficacia al Registro Sanitario del medicamento complejo homeopático de la referencia

1. Cambio de advertencias:

FIGURA	DEBE FIGURAR
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. debido a la indicación terapéutica, el uso de Corcompositum no es relevante para niños menores de 12 años. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. Deberá acudir al médico antes de usar este medicamento si padece de una enfermedad cardíaca grave. Si experimenta dificultad para respirar o dolor en la región del corazón que posiblemente irradie a los brazos, la parte superior del abdomen o la garganta, debe buscar atención médica urgente.	No se conocen efectos nocivos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a un médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Debido a la indicación terapéutica, el uso de Cor suis compositum N no es relevante para niños menores de 12 años. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. Deberá acudir al médico antes de usar este medicamento si padece una enfermedad cardíaca grave. Si experimenta dificultad para respirar o dolor en la región del corazón que posiblemente irradie a los brazos, la parte superior del abdomen o la garganta, debe buscar atención médica urgente. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o profesional sanitario.

2. Cambio en el item de efectos secundarios:

FIGURA	DEBE FIGURAR
Efectos secundarios	Efectos secundarios

Acta No. 07 de 2025 SEMH

Página 7 de 16

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

No se han descrito. Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios.	Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, sin embargo, estos no se presentan en todas las personas.
---	---

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251145935 radicado de fecha 30/05/2025, el señor Edgar Mohs actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.- Colombia, solicitó modificación de seguridad y eficacia al Registro Sanitario del medicamento complejo HEEL 46 INYECTABLE en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

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

1. Precisar el nombre de las cepas del compuesto, teniendo en cuenta que en el folio 24 de la solicitud aparece *Ouabainum* y en el registro sanitario del medicamento figura *G-Strphanthinum*.

2. Aclarar a que se refiere, en la modificación de las advertencias propuestas, la expresión: “Cor suis compositum N no es relevante para niños menores de 12 años”.

3. Aclarar el nombre del medicamento: Cor suis compositum N versus HEEL 46 INYECTABLE.

4. En cuanto a los cambios en el ítem de efectos secundarios, la Sala recomienda que estos sean incluidos, tal como lo indican en uno de los URL donde se puede leer la información del medicamento <https://www.eduka-heel.com/es/medicamento/37/cor-suis-compositum-n-ampollas>:

“En casos individuales es posible que personas cuya hipersensibilidad a compuestos (Arnica) presenten reacciones de hipersensibilidad (hasta la reacción anafiláctica). Pueden aparecer en el punto de pinchazo: rubefacción, tumefacción y dolores transitorios”.

3.2. DERECHO DE PETICIÓN

3.2.1. Diana Carolina Eraso Burbano

Coordinadora de Asuntos Regulatorios, Laboratorios Gusing S.A.S

En el marco del trámite de modificación del medicamento homeopático G-NOXVIN, con registro sanitario MH2023-0002203-R1 y expediente No. 20057950, me permito formular las siguientes consultas técnicas, conforme a lo tratado en la reunión del pasado 20 de junio con el equipo de

Acta No. 07 de 2025 SEMH

Página 8 de 16

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

la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en atención a lo solicitado mediante Auto No. 2025006675.

El propósito de la solicitud es el cambio de condición de venta de “con fórmula médica” a “venta libre”, por lo cual agradezco su orientación frente a los siguientes aspectos:

1. ¿Cuáles son los criterios técnicos que tiene en cuenta la Sala para autorizar un medicamento homeopático como de venta libre, especialmente si contiene diluciones bajas como D1?
2. ¿Es obligatorio presentar estudios clínicos en estos casos, o puede sustentarse la seguridad mediante literatura científica, uso tradicional y otras fuentes bibliográficas reconocidas?
3. ¿Pueden presentarse antecedentes de comercialización internacional de productos similares (de venta libre) como soporte técnico para esta modificación?
4. ¿Cuál es el procedimiento formal para radicar esta solicitud ante la Sala, incluyendo los documentos o formatos requeridos?

Adjunto para su consideración cartas emitidas por profesionales médicos que respaldan el uso del producto, el cual se ha encontrado por casi 10 años en el mercado.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda respecto a sus preguntas:

1. ¿Cuáles son los criterios técnicos que tiene en cuenta la Sala para autorizar un medicamento homeopático como de venta libre, especialmente si contiene diluciones bajas como D1?

R/ En cuanto a los criterios técnicos para el cambio de condición de venta se debe tener en cuenta lo establecido en: ASS-RSA-GU80-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del decreto 334 de 2022, así:

R/ Para el cambio de condición de venta se tienen en cuenta los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se requerirá: Estudios de seguridad: Dos estudios patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la Universidad de Oxford) Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la Universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.

Acta No. 07 de 2025 SEMH

Página 9 de 16

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

3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del medicamento homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso, los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.

5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.

6. Los interesados en obtener Registro Sanitario para medicamentos homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a cinco (5) años.

7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopeicas. En ningún caso los medicamentos homeopáticos de venta libre podrán contener cepas en tinturas madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.

8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

Respecto a si contiene diluciones bajas como D1, la Sala le informa que el criterio está contenido en el numeral 7 mencionado, el cual indica:

La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopeicas. En ningún caso los medicamentos homeopáticos de venta libre podrán contener cepas en tinturas madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.

2. ¿Es obligatorio presentar estudios clínicos en estos casos, o puede sustentarse la seguridad mediante literatura científica, uso tradicional y otras fuentes bibliográficas reconocidas?

R/ Si, es obligatorio, tal como se menciona en el numeral:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se requerirá: Estudios de seguridad: Dos estudios patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según

estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la Universidad de Oxford) Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la Universidad de Oxford).

3. ¿Pueden presentarse antecedentes de comercialización internacional de productos similares (de venta libre) como soporte técnico para esta modificación?

R/ No, tal como se menciona en el numeral 9 de los criterios antes indicados:

9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

4. ¿Cuál es el procedimiento formal para radicar esta solicitud ante la Sala, incluyendo los documentos o formatos requeridos?

R/ En cuanto al procedimiento para radicar esta solicitud ante la Sala, la puede realizar por medio de los canales habilitados para tal fin en la oficina virtual:

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/>

Así mismo, debe tener en cuenta lo señalado en los decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006. En cuanto a los formatos requeridos, se recomienda tener en cuenta el **FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**, Código: ASS-RSA-FM115, el cual puede consultar en la siguiente dirección electrónica:

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

Con relación a las cartas enviadas, estas corresponden al nivel más bajo de recomendación, la Sala considera que son opiniones de expertos y en la metodología del **Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (OCEBM)**, la opinión de un experto es considerada como el nivel más bajo de evidencia (Nivel 5), o al menos, como un nivel muy bajo de calidad de la evidencia, situándose en la base de la jerarquía de la evidencia científica. Este nivel incluye también la opinión de expertos sin valoración crítica explícita y se basa en la experiencia clínica o la difusión de investigaciones

3.2.2. Erika Milena Ardila

Asuntos Regulatorios & Calidad
Escollanos S.A.S.

1. Los interesados en obtener Registro Sanitario para medicamentos homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a cinco (5) años. ¿En Colombia?

2. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento. ¿Qué condiciones son las condiciones extremas de almacenamiento en cuanto a humedad y temperatura y tiempo de los estudios?

CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda respecto a:

1. Los interesados en obtener Registro Sanitario para medicamentos homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a cinco (5) años. En Colombia?

R/ En cuanto a los criterios técnicos para el cambio de condición de venta se debe tener en cuenta lo establecido en: ASS-RSA-GU80-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del decreto 334 de 2022, así:

Para el cambio de condición de venta se tienen en cuenta los siguientes criterios:

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

2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.

3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del medicamento homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso, los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.

5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.

Acta No. 07 de 2025 SEMH

Página 12 de 16

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

6. Los interesados en obtener Registro Sanitario para medicamentos homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a cinco (5) años.

7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopeicas. En ningún caso los medicamentos homeopáticos de venta libre podrán contener cepas en tinturas madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.

8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

Específicamente con relación a su pregunta, tenga en cuenta los numerales 6 y 9 de los criterios antes mencionados, los que permiten afirmar que para el caso de la condición de venta libre dichos permisos de comercialización son necesarios, pero no suficientes.

2. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento. ¿Qué condiciones son las condiciones extremas de almacenamiento en cuanto a humedad y temperatura y tiempo de los estudios?

R/ Se recomienda tener en cuenta lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 32 del decreto 3554 de 2004, el cual indica:

Parágrafo 3°. Los medicamentos homeopáticos importados deberán cumplir los mismos requisitos de calidad exigidos a los de fabricación nacional. Se aceptarán los resultados de estabilidad realizados por el fabricante en las condiciones climatológicas extremas, contempladas en las normas internacionales. Cuando lo considere necesario el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar estudios de estabilidad realizados a nivel local de productos importados una vez estos ingresen al país.

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

Teniendo en cuenta 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*” establecen lo siguiente:

Decreto 1737 de 2005:

Acta No. 07 de 2025 SEMH

Página 13 de 16

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Artículo 10. Condiciones de comercialización de los medicamentos homeopáticos y de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. La comercialización de los medicamentos homeopáticos simples o complejos, de acuerdo con sus condiciones específicas, podrá ser:

- a) Con fórmula médica;
- b) De expendio sin prescripción médica;
- c) De venta libre.

La comercialización de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales será bajo fórmula médica. No obstante, la comercialización de los medicamentos oficinales podrá, además, ser de expendio sin prescripción médica.

Artículo 11. Requisitos de comercialización de medicamentos homeopáticos y medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. La Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario y en tal sentido, se adecuarán las etiquetas con la información adicional que se disponga.

Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales no requieren para su comercialización de registro sanitario.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá un listado provisional de medicamentos homeopáticos que para su expendio no requieran de la presentación de la fórmula médica y sobre los cuales no se puedan desarrollar acciones de promoción y publicidad al público en general, ni colocar en sus etiquetas indicación terapéutica alguna, mientras la Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sesione y defina los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.

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

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

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

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO CON PRESCRIPCIÓN 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.

LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES		
CEPA	*Diluciones permitidas para expendio sin fórmula	BIBLIOGRAFÍA
STRYCHNINUM PHOSPHORICUM	Expendio con fórmula médica en todas sus diluciones.	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
SULPHUR IODATUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

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

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

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

Siendo las 15:00 horas del 08 de agosto de 2025 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 07 de 2025 SEMH
Página 15 de 16
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

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