

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

02 DE AGOSTO DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 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 María Montoya Escobar

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

Acta No. 10 de 2024 SEMH
Página 1 de 32

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan el Acta extraordinaria No. 09 de 25 de julio de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. SANUKEHL KLEBS D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG MARCA: SANUM - KEHLBECK GMBH & CO. KG

Expediente: 20220395
Radicado: 20221005203
Fecha: 12/01/2022
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance: 1 ml *Klebsiella pneumoniae* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a especies de *Klebsiella* o *Klebsiella pneumoniae*
Enfermedades autoinmunes.
Niños menores de 12 años.
Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y cutánea.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005203 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez 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 Klebs D6 Drops. SANUM-KEHLBECK.

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 95.**
- 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. Aclarar a que se refiere con “In-house-monograph” (folio 161); y en el caso de “ENCYCLOPAEDIA OF HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA” (folio 267-268), indicar cuál es la Farmacopea fuente de la información, 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.**

**3.1.2. SANUKEHL CAND D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG
MARCA: SANUM -KEHLBECK GMBH & CO. KG**

Expediente: 20220392
Radicado: 20221005156
Fecha: 12/01/2022
Recibido CR:19/07/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:
1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance:

1 ml *Candida albicans* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a componentes bacterianos (*Candida albicans*)

Enfermedades autoinmunes.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005156 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez 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 CAND D6 Drops. SANUM-KEHLBECK.

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 98.

3. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 99, adicionalmente, aclarar si la expresión “folleto del paquete” corresponde a “folleto del paciente”.

La Sala recuerda a los interesados que en el expediente siempre se debe incluir la ficha farmacopeica de las cepas que correspondan a farmacopeas oficiales aceptadas en Colombia según la normatividad vigente.

3.1.3. LHLCALENCILON

Expediente: 20221596
Radicado: 20221023043 / 20241155744
Fecha: 01/02/2022- 24/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Semisólido (Pomada).

Composición:
cada 100 gramos del producto contienen: *Calendula officinalis* D3 2g, *Echinacea* D3 1g, *Hydrastis canadensis* D3 1g, *Symphytum officinale* D6 0,5g, *Symphytum officinale* D12 0,5g.

Vía de administración:
Tópico.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221023043 radicado de fecha 01/02/2022, 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 para el Producto Homeopático Complejo: LHLCALENCILON en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 04 de 2022 numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que respecto a la utilidad terapéutica indicada: "Actividad bacteriostática que actúa como desinfectante natural" folio (416 - 417), el interesado debe referenciar adecuadamente la fuente de dicha expresión, que además difiere de lo expresado en el radicado No. 20191136090.*

Que mediante escrito No. 20241155744 radicado de fecha 24/06/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático LHLCALENCILON en Acta 4 de 2022 numeral 3.1.2., mediante el auto No. 2024008346.

CONCEPTO: CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024008346 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Semisólido (Pomada).

Composición:
cada 100 gramos del producto contienen: *Calendula officinalis* D3 2g, *Echinacea* D3 1g, *Hydrastis canadensis* D3 1g, *Symphytum officinale* D6 0,5g, *Symphytum officinale* D12 0,5g.

Vía de administración:
Tópica.

Indicaciones:
A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico prescriptor.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes 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.

3.1.4. HOMENARTRHOSTAB **MARCA: HOMEOARTHROS**

Expediente: 20233427
Radicado: 20221152610/20241156169
Fecha: 22/07/2022-24/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Biotech Pharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

cada 100 ml contiene: *Acidum benzoicum* D4 0.01 ml, *Acidum Formicum* D6 0.0001 ml, *Arnica montana* D4 0.1 ml, *Bryonia alba* D6 0.00002 ml, *Ledum palustre* D4 0.1 ml, *Sulphur* D4 0.01 ml, *Kalmia latifolia* D4 0.003 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Acta No. 10 de 2024 SEMH
Página 7 de 32

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

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

La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

Indicaciones:
Contraindicaciones y advertencias

Vía de administración:
Condición de venta:

La patogenesia y la información farmacológica.
Inserto.

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.

Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.3., CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, 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).

Que mediante escrito No. 20241156169 radicado de fecha 24/06/2024, el señor Henry Alfonso Moya Carranza actuando en calidad de representante legal de la sociedad Biotech Pharma S.A.S., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo

HOMENARTRHOTAB en Acta No. 08 de 2022 numeral 3.1.3., mediante auto No. 2024007968 de mayo 15 de 2024.

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.

3.1.5. G - ARNIC
MARCA: G - ARNIC

Expediente: 20238076
Radicado: 20221213176/ 20241160257
Fecha: 15/09/2022 - 27/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos S.A.S.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición:
Cada 100 ml contiene: *Arnica montana* L. D1 2,5 ml, *Calendula officinalis* L. D2 2,5 ml, *Apium graveolens* L. D6 2,5 ml, *Urtica urens* L. D6 2,5 ml, *Echinacea angustifolia* DC D4 2,5 ml, *Ruta graveolens* L. D2 2,5 ml.

Vía de administración:
Tópica.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
Suspender en caso de hipersensibilidad. 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 con el 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. 20221210437 radicado de fecha 13/09/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de representante legal Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos S.A.S. con domicilio en Soacha, Cundinamarca solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático G - ARNIC, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 11 de 2022 numeral 3.2.3., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe justificar desde, información exclusivamente homeopática (patogenésica), la presencia de cada cepa del complejo para la indicación terapéutica propuesta, por cuanto en la documentación allegada está mezclada la información patogenésica con la información fitoterapéutica.*

Que mediante escrito No. 20241160257 radicado de fecha 27/06/2024, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de representante legal Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos S.A.S. con domicilio en Soacha, Cundinamarca, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo G - ARNIC en Acta No. 11 de 2022 numeral 3.2.3., mediante auto No. 2024008966.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024008966 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Gel tópico.

Composición:

Cada 100 ml contiene: *Arnica montana* L. D1 2,5 ml, *Calendula officinalis* L. D2 2,5 ml, *Apium graveolens* L. D6 2,5 ml, *Urtica urens* L. D6 2,5 ml, *Echinacea angustifolia* DC D4 2,5 ml, *Ruta graveolens* L. D2 2,5 ml.

Vía de administración:

Tópica.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias

Acta No. 10 de 2024 SEMH

Página 10 de 32

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

**Suspender en caso de hipersensibilidad.
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**Condición de venta:
Con fórmula facultativa.**

Se recomienda en la descripción de la utilidad terapéutica del medicamento complejo usar un lenguaje técnico que sustituya la palabra “morados” (folio 1).

Se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes 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.

**3.1.6. DR. RECKEWEG VITA C 15 FORTE
MARCA: DR. RECKEWEG VITA C 15 FORTE**

Expediente: 20236124
Radicado: 20221188191/20241164011
Fecha: 23/08/202-02/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampollas bebibles).

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 100 g de producto contiene *Acidum phosphoricum* D6 1.0 g, *Anamirta cocculus* (L.) D6 1.0 g, *Helonias dioica* D6 1.0 g, *Ignatia* D6 1.0 g, *Panax ginseng* D6 1.0 g, *Sepia officinalis* L. D6 1.0 g, *Zincum metallicum* D6 0.1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias
Este medicamento contiene sacarosa (azúcar). Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221188191 radicado de fecha 23/08/202, 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 Vita C 15 Forte, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 10 de 2022 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar y justificar la presencia del ácido ascórbico, como excipiente, ya que esta sustancia no corresponde a la categoría de un excipiente y es considerado principio activo en la composición de un producto.*

De forma similar, la presencia de Fructus Cynosbati, Citrus limón y Fructus Sorbi (folio 61) que, si bien son excipientes, hacen aportes complementarios de vitamina C.

Adicionalmente, el nombre del medicamento homeopático (DR. RECKEWEG VITA C 15 FORTE) resalta la importancia de la vitamina C en la composición del producto, lo cual no es congruente con la naturaleza homeopática del medicamento.

Incluir en el inserto y en las artes de la etiqueta la siguiente precaución: “no se recomienda el uso en menores de 18 años de edad”.

Que mediante escrito No. 20241164011 radicado de fecha 20/07/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., con domicilio en Alemania, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo DR. RECKEWEG VITA C 15 FORTE en Acta No. 10 de 2022 numeral 3.1.1., mediante auto No. 2024008796 de fecha 2024/05.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024008796 de fecha 2024/05 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Nombre del medicamento: DR. RECKEWEG R15 FORTE

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampollas bebibles).

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada 100 g de producto contiene *Acidum phosphoricum* D6 1.0 g, *Anamirta cocculus* L.) D6 1.0 g, *Helonias dioica* D6 1.0 g, *Ignatia* D6 1.0 g, *Panax ginseng* D6 1.0 g, *Sepia officinalis* L. D6 1.0 g, *Zincum metallicum* D6 0.1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias
Este medicamento contiene sacarosa (azúcar). Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información consignada en el inserto folio 27, la Sala considera que es adecuada.

Acta No. 10 de 2024 SEMH
Página 13 de 32

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

Se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes 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.

3.1.7. GUNA MOOD SUPPORT

Expediente: 20239157
Radicado: 20221228316/20241165888
Fecha: 29/09/2022- 04/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 30 ml: *Arsenicum album* 12X 6,0 ml, *Aurum metallicum* 30X 6,0 ml, *Hypericum perforatum* 3X 6,0 ml, *Lycopodium clavatum* 30X 6,0 ml, *Sepia* 30X 6,0ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicación:
Alivio temporal de los síntomas de ansiedad leve e inquietud.

Advertencias

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Condición de venta:
Venta libre.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

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

La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático 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. 20221228316 radicado de fecha 29/09/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático GUNA MOOD SUPPORT, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 12 de 2022 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado no cumple con los requisitos para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:*

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 exigirá:

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).

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.

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.

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

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

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 5 años.

La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. 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.

Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

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.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

La Sala solicita que se adjunten los documentos que soporten los estudios indicados en el literal 1 y que demuestren el cumplimiento del literal 6, del acta en referencia.

Que mediante escrito No. 20241165888 radicado de fecha 04/07/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo GUNA MOOD SUPPORT en Acta No. 12 de 2022 numeral 3.1.1., mediante auto No. 2024008586.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024008586 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 30 ml: *Arsenicum album* 12X 6,0 ml, *Aurum metallicum* 30X 6,0 ml, *Hypericum perforatum* 3X 6,0 ml, *Lycopodium clavatum* 30X 6,0 ml, *Sepia* 30X 6,0ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicación:
Según criterio médico.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes 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.

3.1.8. GUNA MALE BALANCE
MARCA: GUNA

Expediente: 20241008
Radicado: 20221253055 / 20241165901
Fecha: 02/12/2022 - 04/07/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Composición para gotas orales de 30 ml: *Adenosinum cyclophosphoricum* 6X 3,3 ml, *Damiana* 6X 3,3 ml, *Glandula suprarenalis* suis 30X 3,3 ml, *Hypophysis* suis 30X 3,3 ml, *Hypothalamus* suis 30X 3,3 ml, *Orchitinum* 6X 3,3 ml, *Pancreas* suis 30X 3,3 ml, *Phosphorus* 6X 3,3 ml, *Thyroidinum* 30X 3,3 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Favorece la función de la próstata y del tracto urinario.
Favorece la función reproductiva masculina y la fertilidad.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Tomar 15 minutos antes de las comidas.
Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.
Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.
Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación con el trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y 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. 20221253055 radicado de fecha 02/12/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático GUNA MALE BALANCE, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 01 de 2023 numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado no cumple con los requisitos para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:*

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 exigirá:

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).

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.

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.

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

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

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 5 años.

La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. 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.

Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

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.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo con la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

La Sala solicita que se adjunten los documentos que soporten los estudios indicados en el literal 1 y que demuestren el cumplimiento del literal 6, del acta en referencia.

La Sala recomienda revisar lo indicado en el folio 219, que tiene que ver con el uso pediátrico del medicamento homeopático ya que sus indicaciones están relacionadas con el grupo poblacional adultos.

Adicionalmente, la Sala solicita al interesado adjuntar la debida justificación terapéutica del medicamento homeopático de manera explícita por cuanto esta no se encuentra en la documentación allegada.

Que mediante escrito No. 20241165901 radicado de fecha 04/07/2024, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de GUNA S.P.A. con domicilio en Milán, dio

Acta No. 10 de 2024 SEMH

Página 20 de 32

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo GUNA MALE BALANCE en Acta No. 01 de 2023 numeral 3.1.5., mediante auto No. 2024008588 del 24 de mayo de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024008588 del 24 de mayo de 2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Adenosinum cyclophosphoricum* 6X 3,3 ml, *Damiana* 6X 3,3 ml, *Glandula suprarenalis* suis 30X 3,3 ml, *Hypophysis* suis 30X 3,3 ml, *Hypothalamus* suis 30X 3,3 ml, *Orchitinum* 6X 3,3 ml, *Pancreas* suis 30X 3,3 ml, *Phosphorus* 6X 3,3 ml, *Thyroidinum* 30X 3,3 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes 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.

3.1.9. LINETRIX

MARCA: LINETRIX

Expediente: 20265630
Radicado: 20231269555/ 20241144185
Fecha: 18/10/2023- 12/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Aesculus hippocastanum* D4 0,92 ml, *Cuprum metallicum* C13 0,92 ml, *Fucus vesiculosus* D6 0,92 ml, *Fumaria officinalis* D4 0,92 ml, *Graphites* D6 0,92 ml, *Juglans regia* D6 0,92 ml, *Kalium sulphuricum* C6 0,92 ml, *Pulsatilla pratensis* D4 0,92 ml, *Secale cornutum* D4 0,92 ml, *Sepia officinalis* D6 0,92 ml, *Nicotiana tabacum* D6 0,92 ml, *Zincum metallicum* C13 0,92 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.

Acta No. 10 de 2024 SEMH
Página 22 de 32

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

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

La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático 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. 20231269555 radicado de fecha 18/10/2023, 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 LINETRIX en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 12 del 2023, numeral 3.1.3., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que le interesado:*

- 1. Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del complejo.*
- 2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.*
- 3. Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 296) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023), SHUSSLER SALZ (acta No.10 de 2023), y COENTRIX (acta No.12 de 2023).*
- 4. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.*

Que mediante escrito No. 20241144185 con radicado de fecha 12/06/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático LINETRIX en Acta No. Acta No. 12 del 2023, numeral 3.1.3., mediante el auto No. 2024008937.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024008937 no es satisfactoria por cuanto:

- 1. La explicación brindada en los resúmenes patogenesicos de los medicamentos del complejo no sustentan de manera adecuada la indicación propuesta: “es un producto diseñado para abordar eficazmente el sobre peso y la obesidad ofreciendo un combinación**

Acta No. 10 de 2024 SEMH

Página 23 de 32

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

de cepas homeopáticas seleccionadas cuidadosamente para atender los trastornos endocrinos asociados con la tendencia a la obesidad” (folio 9); además, los estudios que adjuntan tienen que ver con el efecto de sus componentes de origen vegetal, como fitoterapéuticos, y no como homeopáticos.

2. No da respuesta al requerimiento número No. 3 del Acta No. 12 del 2023, en el que se solicitaba:

“Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 296) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023), SHUSSLER SALZ (acta No.10 de 2023), y COENTRIX (acta No.12 de 2023)”.

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

**3.1.10. NERVOPLEX
MARCA: NERVOPLEX**

Expediente: 20261556
Radicado: 20231225713 / 20241147090
Fecha: 23/08/2023 - 14/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
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 con el trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 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.

Acta No. 09 de 2023, numeral 3.1.12., *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.*

Que mediante escrito No. 20241147090 con radicado de fecha 14/06/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático NERVOPLEX en Acta No. 09 de 2023, numeral 3.1.12., mediante el auto No. 2024009390.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024009390 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

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.

Se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes 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.

3.1.11. COENTRIX
MARCA: COENTRIX

Expediente: 20267300

Acta No. 10 de 2024 SEMH
Página 26 de 32
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Radicado: 20231287593 / 20241149738
Fecha: 10/11/2023 - 18/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Coenzyme A* D8 2 ml, *Vitamina B1* D6 2 ml, *Vitamina B6* D6 2 ml, *Nicotinamide* D6 2 ml, *Acidum Citricum* D8 2 ml, *Acidum Fumaricum* D8 2 ml, *Acidum succinicum* D8 2 ml, *Barium Carbonicum* D30 2 ml, *Natrum Oxalaceticum* D6 2 ml, *Natrum Pyruvicum* D8 2 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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático 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. 20231287593 radicado de fecha 10/11/2023, 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 COENTRIX en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 10 de 2024 SEMH
Página 27 de 32

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

Acta No.12 de 2023, numeral 3.1.4., CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. *Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del complejo.*
2. *Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.*
3. *Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 296) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023), SHUSSLER SALZ (acta No.10 de 2023), y LINETRIX (acta No.12 de 2023).*
4. *Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.*
5. *Aclarar por qué la cepa de Acidum lipoicum que hace parte de la justificación terapéutica (folio 371), no aparece en la composición declarada (folio 42 y 43) del medicamento ni en la etiqueta (folio 367).*
6. *Documentar con estudios científicos (experimentales o patogénicos) que el efecto bioquímico de las vitaminas que hacen parte del medicamento es extrapolable a su efecto homeopático.*

Que mediante escrito No. 20241149738 con radicado de fecha 18/06/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático COENTRIX en Acta No.12 de 2023, numeral 3.1.4., mediante el auto No. 2024008943.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024008943 no es satisfactoria por cuanto:

-En el texto referido para las cepas *Acidum succinicum* y *Tiamina*: *Materia Medica of Homeopathic Medicines*" de James Tyler Kent, no hace alusión a dichas cepas.

-En el texto referido para las cepas *Natrum Pyruvicum*, *Acidum succinicum* y *Acidum Fumaricum*: *Enciclopedia of pure Materia Medica*" por Timothy Field Allen, no hace alusión a dichas cepas.

-En el texto referido para la cepa *Acidum Citricum*: "*Boericke's New Manual of Homeopathic Materia Medica with Repertory*", William Boericke, no hace alusión a dicha cepa.

-En el texto referido para la cepa *Vitamina B6*: *Materia Médica of Homeopathic Medicines*", Dr. S.R. Phatak, no hace alusión a dicha cepa.

-En el texto referido para la cepa *Nicotinamida*: *Materia Medica of New Homoeopathic Remedies*" de O.A. Julian, no hace alusión a dicha cepa.

Adicionalmente, la mayoría de los artículos científicos enviados no tienen pertinencia con el medicamento de la referencia.

Por lo anterior, la Sala no recomienda continuar con el trámite para la obtención de registro sanitario.

3.1.12. NUXPOT GOTAS
MARCA: NUXPOT GOTAS

Expediente: 20259801
Radicado: 20231200457/20241153200
Fecha: 28/07/2023-20/06/2024
Recibido CR: 19/07/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 mL contiene: *Nux vomica* D6 2,5 mL, *Nux vomica* D12 2,5 mL, *Nux vomica* D30 2,5 mL, *Nux vomica* D200 2,5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

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

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

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231200457 radicado de fecha 28/07/2023, 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 NUXPOT GOTAS en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 8 del 2023, numeral 3.1.3, *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe revisar y ajustar de forma correcta la tabla del folio 265, ya que la información registrada está mal ubicada dentro de la misma y se presta a confusión.*

Que mediante escrito No. 20241153200 con radicado de fecha 20/06/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático NUXPOT GOTAS en Acta No. 8 del 2023, numeral 3.1.3., mediante el auto No. 2024009423.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024009423 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 mL contiene: *Nux vomica* D6 2,5 mL, *Nux vomica* D12 2,5 mL, *Nux vomica* D30 2,5 mL, *Nux vomica* D200 2,5 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Acta No. 10 de 2024 SEMH

Página 30 de 32

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes 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.

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 02 de agosto de 2024 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

Acta No. 10 de 2024 SEMH
Página 31 de 32

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

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

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