



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

10 DE MARZO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

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

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 1 de 20

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. 01 de 06 de febrero de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. NEURAL

MARCA: NEURAL

Expediente: 20241727

Radicado: 20221259687

Fecha: 13/12/2022

Recibido CR: 17/02/2023

Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Nux Vómica* D6 25,00 ml, *Cimicifuga* D6 25,00 ml, *Apis Mellifica* D6 25,00 ml, *Hypericum* D12 25,00 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias

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

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica.

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 2 de 20

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, 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. 20221259687 radicado de fecha 13/12/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100%Productos Naturales y Homeopáticos SAS., con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Neural en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

1. La vía de administración del medicamento homeopático, considerando que la composición del producto y la presentación corresponden a un medicamento para administración parenteral, además indica en la etiqueta, que la “vía de administración es según criterio médico” y en el folio 23 indica “vía de administración oral”.
2. El nombre del producto, por cuanto en el folio 23 aparece como NEURAL y en la etiqueta del folio 367 aparece como NEURAL 1, además en el pie de página del expediente aparece como NEURAL (VIAL).

La redacción y términos usados en la utilidad terapéutica (“achagues”, “se receta para...”) no son acordes al lenguaje médico y farmacéutico.

3.1.2. POWER B
MARCA: POWER B

Expediente: 20242644
Radicado: 20221272947

Acta No. 02 de 2023 SEMH
Página 3 de 20

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



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Fecha: 22/12/2022

Recibido CR: 17/02/2023

Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 150ml contiene: *Panax ginseng* D3 50 ml, *Coriandrum Sativum* D3 50 ml, *Taraxacum officinalis* D3 50 ml.

Vía de administración:

Según criterio médico.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias

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

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica.

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. 20221272947 radicado de fecha 22/12/2022, la señora Ingrid

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 4 de 20

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



Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS., con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Power B en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

1. La vía de administración del medicamento homeopático, considerando que no hay congruencia entre lo que indica en el folio 23 “solución estéril IV” y lo que aparece en la etiqueta folio 343 “vía de administración según criterio médico”.

2. La forma farmacéutica del medicamento por cuanto en el folio 23 aparece como “vial” y en la etiqueta en el folio 343 aparece como “solución estéril”.

3.1.3. G-XIRECELL
MARCA: G-XIRECELL

Expediente: 20242857
Radicado: 20221274952
Fecha: 27/12/2022
Recibido CR: 17/02/2023
Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml contiene: *Uva ursi* D2 5 ml, *Panax ginseng* D2 5 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Acta No. 02 de 2023 SEMH
Página 5 de 20
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo fórmula médica.

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. 20221274952 radicado de fecha 27/12/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100%Productos Naturales y Homeopáticos SAS., con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático G-XIRECELL en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

1. La vía de administración del medicamento homeopático, considerando que la composición del producto y la presentación corresponden a un medicamento para administración parenteral, además indica en la etiqueta, folio 340, la “vía de administración: según criterio médico”, mientras en el folio 24 indica “vía de administración: oral”.
2. La forma farmacéutica del medicamento que en el folio 24 aparece como “vial” y en la etiqueta, en el folio 340, aparece como “solución estéril”.

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 6 de 20

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



3.1.4. DR. RECKEWEG® REKIN 46 MANURHEUMIN
MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 46 MANURHEUMIN

Expediente: 20242863
Radicado: 20221275006
Fecha: 27/12/2022
Recibido CR: 17/02/2023
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 2 g de producto contienen: *Ferrum phosphoricum* D12 0.2 g, *Lithium carbonicum* D12 0.2 g, *Natrium sulfuricum* D30 0.2 g, *Nux vomica* D30 0.2 g, *Rhododendron* D6 0.2 g, *Spiraea ulmaria* D12 0.2 g.

Vía de administración:
Vía Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

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

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación 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

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 7 de 20

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



homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.

- La patogenesia y la información farmacológica.
- Inserto

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221275006 radicado de fecha 27/12/2022, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg Rekin 46 Manurheumin, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20221275006 de fecha 27/12/2022, así:

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 2 g de producto contienen: *Ferrum phosphoricum* D12 0.2 g, *Lithium carbonicum* D12 0.2 g, *Natrium sulfuricum* D30 0.2 g, *Nux vomica* D30 0.2 g, *Rhododendron* D6 0.2 g, *Spiraea ulmaria* D12 0.2 g.

Vía de administración:

Vía Subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

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

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 8 de 20

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



Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 222 y la información contenida en el inserto del folio 215, para el medicamento homeopático en referencia, son pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.

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

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

Por último, 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.

3.1.5. DR. RECKEWEG® R 46 MANURHEUMIN
MARCA: DR. RECKEWEG® R 46 MANURHEUMIN

Expediente: 20243626
Radicado: 20221282066
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 17/02/2023
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 2 g de producto contienen: *Ferrum phosphoricum* D12 1 g, *Lithium carbonicum* D12 1 g, *Natrium sulfuricum* D8 1 g, *Rhododendron* D6 1 g, *Spiraea ulmaria* D12 1 g.

Vía de administración:

Acta No. 02 de 2023 SEMH
Página 9 de 20
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación 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.
- Inserto

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221282066 radicado de fecha 30/12/2022, 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 R46 Manurheumin, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento de la referencia, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20221282066 de fecha 30/12/2022, así:

Forma farmacéutica:

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 10 de 20

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



Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 2 g de producto contienen: *Ferrum phosphoricum* D12 1 g, *Lithium carbonicum* D12 1 g, *Natrium sulfuricum* D8 1 g, *Rhododendron* D6 1 g, *Spiraea ulmaria* D12 1 g.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 194 y la información contenida en el inserto del folio 185, para el medicamento homeopático en referencia, son pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.

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

Por último, 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.

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 11 de 20

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



3.1.6. DR. RECKEWEG® R60 PURHAEMINE
MARCA: DR. RECKEWEG® R60 PURHAEMINE

Expediente: 20243629
Radicado: 20221282069
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 17/02/2023
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 g de producto contienen: *Fumaria officinalis* D6 1 g, *Hepar sulfuris* D12 1 g, *Juglans* D6 1 g, *Sarsaparilla* D6 1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

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

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación 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

Acta No. 02 de 2023 SEMH
Página 12 de 20
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- La patogenesia y la información farmacológica.
- Inserto

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221282069 radicado de fecha 30/12/2022, 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 R60 Purhaemine, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento de la referencia, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20221282069 de fecha 30/12/2022, así:

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 g de producto contienen: *Fumaria officinalis* D6 1 g, *Hepar sulfuris* D12 1 g, *Juglans* D6 1 g, *Sarsaparilla* D6 1 g.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 13 de 20

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



Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 184 y la información contenida en el inserto del folio 175, para el medicamento homeopático en referencia, son pertinentes por cuanto están justificados adecuadamente.

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

Por último, 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.

3.1.7. G-ARAQUAM
MARCA: G-ARAQUAM

Expediente: 20243737
Radicado: 20221282287
Fecha: 30/12/2022
Recibido CR: 17/02/2023
Interesado: Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 400 ml del producto contiene: *Kalium Chloratum* D6 100ml, *Kalium Iodatum* D6 100ml, *Natrum Chloratum* D6 100ml, *Natrum Carbonicum* D6 100ml.

Vía de administración:
IV, IM, SC.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias

Acta No. 02 de 2023 SEMH
Página 14 de 20
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.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica.

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. 20221282287 radicado de fecha 30/12/2022, la señora Ingrid Elizabeth Navarrete Bocanegra, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorios Gusing 100% Productos Naturales y Homeopáticos SAS. con domicilio en Cundinamarca, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático G-Araquam en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

1. La composición que declara en el folio 25, refiriéndose a un volumen de 400 ml dado que la presentación del medicamento homeopático es en ampolla de 2 ml.

2. La vía de administración del medicamento homeopático considerando que no hay congruencia entre lo que indica en el folio 24 “vía de administración: IM; IV” y lo que aparece en la etiqueta del folio 499 “vía de administración: IM; IV; SC”.

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 15 de 20

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



3. La utilidad terapéutica del medicamento homeopático por cuanto en el folio 44 da dos indicaciones diferentes.

3.1.8. CEDRONAL® LHA TABLETAS

Expediente: 20204453
Radicado: 20211114860 /20221220632
Fecha: 15/06/2021 - 23/09/2022
Recibido CR: 13/09/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Composición por cada tableta contiene: *Atropa belladonna* D6 5,00 µL, *Bryonia alba* D8 5,00 µL, *Cedron* D6 5,00 µL, *Cimicifuga racemosa* D10 5,00 µL, *Gelsemium sempervirens* D6 5,00 µL, *Iris versicolor* D3 5,00 µL, *Melilotus officinalis* D4 5,00 µL, *Nux vomica* D30 5,00 µL, *Paris quadrifolia* D4 5,00 µL, *Ranunculus bulbosus* D6 5,00 µL, *Sanguinaria canadensis* D6 5,00 µL, *Secale cornutum* D6 5,00 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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

Condición de venta:
Venta bajo fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, sea evaluado y conceptuado la respuesta al requerimiento hecho en acta 10 de 2021 numeral 3.1.5, al producto en referencia mediante auto No. 2022006787 del 12 de agosto de 2022.

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 16 de 20

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



Antecedentes:

Que mediante escrito Radicado No. 20211114860 de fecha 15/06/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando como apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Cedronal® LHA Tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 10 de 2021, numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la correcta utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático de la referencia, ya que en el folio 370 en un párrafo aparece: "coadyuvante en el tratamiento y prevención de la neuralgia, migraña, ciática y lumbalgia", y en otro párrafo aparece: "coadyuvante en el tratamiento y prevención de estados gripales, estado febril, dolor muscular, catarro nasal, cefalea, tos, dolor de cabeza".*

La Sala recomienda, ajustarse a los principios generales para el diseño y justificación terapéutica de un medicamento homeopático complejo, los cuales pueden ser consultados, entre otras fuentes, en el libro Medicina Antihomotóxica, volumen 1, principios, clínica, práctica.

F.Schmid, M.Rimpler, U. Wemmer. Aurelia -Verlag Baden- Baden Alemania. Pag 122. (libros de referencia importante para la elaboración y formulación de medicamentos homeopáticos complejos): "Los medicamentos homeopáticos compuestos por una combinación fija deberían mostrar como indicaciones:

*Una enfermedad,
un estadio de una enfermedad,
un síndrome o
un trastorno funcional de un órgano o sistema orgánico.*

Que mediante escrito Radicado No. 20221220632 de fecha 23/09/2022, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando como apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., presento respuesta al requerimiento hecho por la Sala en acta 10 de 2021, numeral 3.1.5, al producto Cedronal® LHA Tabletas, mediante auto No. 2022006787 del 12 de agosto de 2022.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2022006787 de 12 de agosto de 2022 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento de la referencia, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20211114860 de fecha 15/06/2021, así:

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 17 de 20

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



Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Composición por cada tableta contiene: *Atropa belladonna* D6 5,00 µL, *Bryonia alba* D8 5,00 µL, *Cedron* D6 5,00 µL, *Cimicifuga racemosa* D10 5,00 µL, *Gelsemium sempervirens* D6 5,00 µL, *Iris versicolor* D3 5,00 µL, *Melilotus officinalis* D4 5,00 µL, *Nux vomica* D30 5,00 µL, *Paris quadrifolia* D4 5,00 µL, *Ranunculus bulbosus* D6 5,00 µL, *Sanguinaria canadensis* D6 5,00 µL, *Secale cornutum* D6 5,00 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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

Condición de venta:
Venta bajo fórmula médica.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en el folio 2, para el medicamento homeopático en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

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

Por último, 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.

Acta No. 02 de 2023 SEMH

Página 18 de 20

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



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

Siendo las 15:30 horas del 10 de marzo de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEMH

Acta No. 02 de 2023 SEMH
Página 20 de 20
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29