

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

07 DE JULIO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
- 3.2. PROTOCOLO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 06 de 2023 SEMH
Página 1 de 15

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. 05 de 09 de junio de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 71

Expediente: 19958436
Radicado: 20191046748
Fecha: 14/03/2019
Radicado: 20231047963
Fecha: 28/02/2023
Recibido CR: 15/06/2023
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g (equivalentes a 105 ml; 1 g equivalente a 19 gotas) de solución oral en gotas contienen: *Acidum L-(+)-lacticum* D2 1 g, *Adenosinum 5-triphosphoricum* D10 1 g, *China* D10 1 g, *Coenzym A* D10 1 g, *Colchicum autumnale* D10 1 g, *Conium maculatum* D10 1 g, *Galium aparine* D8 1 g, *Hydrastis canadensis* D10 1 g, *Kreosotum* D10 1 g, *Nadidum* D10 1 g, *Natrium diethyloxalacetium* D8 1 g, *Panax ginseng* D1 20 g, *Pulsatilla pratensis* D10 1 g, *Sempervivum tectorum* D8 1 g, *Sulfur* D10 1 g, *Viscum album* D8 1 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 2 de 15

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

solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado mediante acta pública lo siguiente:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20231047963 radicado de fecha 28/03/2023 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2022010889 de fecha 15/12/2022 y emitido en el Acta 01 de 2022, numeral 3.1.1 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.
- 2) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20231047963 radicado de fecha 28/03/2023 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 3) La patogenesia y la información farmacológica presentada en la Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia mediante el escrito inicial No. 20191046748 radicado de fecha 14/03/2019 y en la respuesta al auto mediante escrito No. 20231047963 radicado de fecha 28/03/2023.

Antecedentes:

Acta 06 de 2009, numeral 2.1.9: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2008006047 allegada por el interesado es satisfactoria. La composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3 del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. (...)”

Que mediante escrito No. 20191046748 radicado de fecha 14/03/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001201 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto HEEL 71, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Acta 01 de 2022, numeral 3.1.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el **Parágrafo 1, 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 los extractos de las

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 3 de 15

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

patógenos de las cepas del complejo homeopático que se relacionan con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple. Respecto a la extensa información patológica anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y “resumirla” referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital. (...)”

Que mediante escrito No. 20231047963 radicado de fecha 28/02/2023, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., ofreció respuesta al auto No. 2022010889 de 15/Dic/2022 interpuesto por este Instituto, además de dar respuesta al requerimiento emitido en el Acta 01 de 2022, numeral 3.1.1 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2022010889 de 15/dic/2022 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20231047963 de fecha 28/02/2023, así:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g (equivalentes a 105 ml; 1 g equivalente a 19 gotas) de solución oral en gotas contienen: *Acidum L-(+)-lacticum* D2 1 g, *Adenosinum 5-triphosphoricum* D10 1 g, *China* D10 1 g, *Coenzym A* D10 1 g, *Colchicum autumnale* D10 1 g, *Conium maculatum* D10 1 g, *Galium aparine* D8 1 g, *Hydrastis canadensis* D10 1 g, *Kreosotum* D10 1 g, *Nadidum* D10 1 g, *Natrium diethyloxalacetium* D8 1 g, *Panax ginseng* D1 20 g, *Pulsatilla pratensis* D10 1 g, *Sempervivum tectorum* D8 1 g, *Sulfur* D10 1 g, *Viscum album* D8 1 g. Excipientes c.s.

La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado continuar 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 la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.2. HEEL 177 INYECTABLE

Expediente: 19958429
Radicado: 20191099108
Fecha: 27/05/2019
Radicado: 20231042475
Fecha: 22/02/2023
Recibido CR: 15/06/2023
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Acidum ascorbicum* D6 22 mg, *Thiaminum hydrochloricum* D6 22 mg, *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6 22 mg, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 22 mg, *Nicotinamidum* D6 22 mg, *Vaccinium myrtillus* D4 22 mg, *Colchicum autumnale* D4 22 mg, *Podophyllum peltatum* D4 22 mg, *Conium maculatum* D4 22 mg, *Hydrastis canadensis* D4 22 mg, *Galium aparine* D6 22 mg, *Acidum L-(+)-lacticum* D6 22 mg, *Hydrochinonum* D8 22 mg, *Trichinoylum* D10 22 mg, *Sulfur* D8 22 mg, *Anthrachinonum* D10 22 mg, *Naphthochinonum para-Benzochinonum* D10 22 mg, *Ubidecarenonum* D10 22 mg, *Adenosinum triphosphoricum* D10 22 mg, *Coenzymum A* D10 22 mg, *Acidum acetylosalicylicum* D10 22 mg, *Histaminum* D10 22 mg, *Nadidum* D10 22 mg, *Magnesium gluconicum* D10 22 mg, *Acidum thiocticum* D8 22 mg, *Manganum phosphoricum* D8 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 22 mg. Excipientes c.s.

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 5 de 15

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- 1) La respuesta ofrecida mediante escrito No. 20231042475 radicado de fecha 22/02/2023 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2022010890 de fecha 15/12/2022 y emitido en el Acta 01 de 2022, numeral 3.1.4 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.
- 2) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en la respuesta al auto de la Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20231042475 radicado de fecha 22/02/2023 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 3) La patogenesia y la información farmacológica presentada para el producto en la Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia mediante el escrito inicial No. 20191099108 radicado de fecha 27/05/2019 y en la respuesta al auto mediante el escrito No. 20231042475 radicado de fecha 22/02/2023.

Antecedentes:

- Acta 04 de 2009, numeral 2.1.29: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado en respuesta al auto No. 2008006816, se encuentra ajustada al

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 6 de 15

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

requerimiento formulado. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se considera pertinente la modificación del nombre del producto, dando cumplimiento al Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. (...)

- Que mediante escrito No. 20191099108 radicado de fecha 27/05/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001292 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto HEEL 177 INYECTABLE, a favor de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA.
- Acta 01 de 2022, numeral 3.1.4: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tomada en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006). Se recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el párrafo 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 los extractos de las patogenesias de las cepas del complejo homeopático que se relacionan con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple. Respecto a la extensa información patogenésica anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y “resumirla” referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital. Adicionalmente, la Sala Especializada recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (Artículos 21 y 24 del Decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopeicas como se afirma en el folio 722. (...)”
- Que mediante escrito No. 20231042475 radicado de fecha 22/02/2023, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., ofreció respuesta al auto No. 2022010890 de 15/Dic/2022 interpuesto por este Instituto, además de dar respuesta al requerimiento emitido en el Acta 01 de 2022, numeral 3.1.4 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2022010890 de 15/dic/2022 no es satisfactoria por cuanto el documento traducido enviado para justificar la asociación presenta inconsistencias, errores de redacción y afirmaciones no sustentadas, tales como:

“Histaminum es un dilatador de vasos capilares, un constrictor de vasos arteriolos, un hipertensor en carnívoros y herbívoros” (folio 128). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

“Uno de los fármacos más difundidos es el ácido acetilsalicílico (ácido acetilsalicílico [aspirina]). Está presente como un componente isopático en Ubichinon compositum para estimular específicamente la desintoxicación del organismo, así como para indicaciones específicas como daño al tejido conectivo, dolor de cabeza y úlceras estomacales” (folio 151). Subrayado fuera del texto original.

“Como se muestra de manera clara anteriormente, las indicaciones alegadas para Ubichinon compositum (solución inyectable) están respaldadas por las imágenes de medicamentos homeopáticos para los componentes individuales. La presentación del cuadro farmacológico homeopático para los componentes individuales de Ubichinon compositum demuestran que los 28 ingredientes activos tienen el mismo enfoque principal de acción, que es la estimulación de los mecanismos de las reacciones celulares. Las correspondencias entre el cuadro farmacológico homeopático para los componentes individuales antes mencionados y las indicaciones alegadas muestran claramente que los efectos de los remedios individuales se complementan útilmente entre sí” (folio 153). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

Por las consideraciones anteriores, la Sala no recomienda la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático de la referencia.

3.1.3. FORCEEL CRONIC®

MARCA: FORCEEL CRONIC®

Expediente: 20255518
Radicado: 20231135758
Fecha: 24/05/2023
Recibido CR: 15/06/2023
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 8 de 15

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Acidum acetylsalicylicum* D10 1 mg., *Acidum ascorbicum* D6 1 mg., *Acidum L (+)-lacticum* D6 1 mg., *Adenosinum triphosphoricum* D10 1 mg., *p-Benzochinonum* D10 1 mg., *Acidum thiocticum* D8 1 mg., *Anthrachinonum* D10 1 mg., *Coenzym A* D10 1 mg., *Colchicum autumnale* D6 1 mg., *Galium aparine* D6 1 mg., *Histaminum* D10 1 mg., *Hydrastis canadensis* D6 1 mg., *Hydrochinonum* D8 1 mg., *Magnesium gluconicum* D10 1 mg., *Manganum phosphoricum* D8 1 mg., *Nadidum* D10 1 mg., *Naphthochinonum* D10 1 mg., *Natrium diethyloxalaceticum* D8 1 mg., *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6 1 mg., *Nicotinamidum* D6 1 mg., *Podophyllum peltatum* D6 1 mg., *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 1 mg., *Sulfur* D8 1 mg., *Thiaminum hydrochloricum* D6 1 mg., *Trichinoylum* D10 1 mg., *Ubidecarenonum* D10 1 mg., *Vaccinium myrtillus* D6 1 mg.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Método de Administración:

Preferiblemente dejar que el comprimido se disuelva en la boca. Para suministrar a los niños, triturar el comprimido y adicionar a una pequeña cantidad de agua. Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones:

No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Precauciones y advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora al usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y 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. 20231135758 radicado de fecha 24/05/2023, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de Representante legal de HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático FORCEEL CRONIC® en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar y aclarar la asociación de las cepas dado que el documento que contiene la traducción presenta inconsistencias, errores de redacción y afirmaciones no sustentadas, tales como:

“Uno de los fármacos más difundidos es el Acidum acetylosalicylicum (ácido acetilsalicílico/aspirina). Está presente como un componente isopático en Forceel cronic para estimular específicamente la desintoxicación del organismo, así como para indicaciones específicas como daño al tejido conectivo, dolor de cabeza y úlceras estomacales” (folio 1244). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

“La presentación de las imágenes de fármacos homeopáticos para los componentes individuales de Forceel cronic muestra que los 27 ingredientes activos tienen el mismo enfoque de acción principal, que es la estimulación de los mecanismos de las reacciones celulares. Las correspondencias entre las imágenes de medicamentos para los componentes individuales antes mencionados y las indicaciones alegadas muestran que los efectos de los remedios individuales se complementan útilmente entre sí” (folio 1244). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

“La histamina es un dilatador de vasos capilares, un constrictor de vasos arteriolas, un Hipertensivo” (folio 1270). Negrilla y subrayado fuera del texto original.

3.1.4. HAMADRON® LHA TABLETAS

Expediente: 20205774

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 10 de 15

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Radicado: 20211130943 / 20231157031
Fecha: 06/07/2021 - 14/06/2023
Recibido CR: 15/06/2023
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Hamamelis virginiana* D6 3,75µL., *Aesculus hippocastanum* D6 3,75µL., *Apis mellifica* D8 3,75µL., *Arnica montana* D6 3,75µL., *Barium iodatum* D8 3,75µL., *Atropa belladonna* D6 3,75µL., *Calcium fluoratum* D8 3,75µL., *Carduus marianus* D6 3,75µL., *Carduus marianus* D10 3,75µL., *Collinsonia canadensis* D6 3,75µL., *Solanum dulcamara* D6 3,75µL., *Daphne mezereum* D6 3,75µL., *Achillea millefolium* D6 3,75µL., *Pulsatilla vulgaris* D8 3,75µL., *Secale cornutum* D10 3,75µL., *Viscum album* D6 3,75µL.,

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.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud inicial: 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:

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:

Acta No. 06 de 2023 SEMH
Página 11 de 15
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Que mediante escrito No. 20211130943 radicado de fecha 06/07/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto HAMADRON® LHA TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 02 de 2022 numeral 3.1.4., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la inclusión de la cepa "Barium iodatum" (folio 379) en el complejo, teniendo en cuenta que la información presentada relacionada con su patogenesia no es coherente con la indicación propuesta:*

"Hemorragias fáciles. (Vijnovski) Esclerosis. Arterioesclerosis. (Reckeweg)".

Adicionalmente, la redacción de la justificación, indicada en el folio 382, es confusa e incompleta (): "El medicamento homeopático Hamadron® LHA Tabletas, presentan diversas asociaciones sinérgicas entre sus componentes y algunas relaciones complementarias que hacen de éste medicamento homeopático complejo(*) y que por sus 16 componentes diferentes, los cuales debido a su unión generan un beneficio como coadyuvantes en el tratamiento de congestión venosa, tromboflebitis, eczema varicoso, pesadez de los miembros inferiores, propensión constitucional a formación de várices y síndrome premenstrual. Lo anterior, acorde a lo evidenciado en las Materias Médicas Homeopáticas, respecto a la patogenesia de cada uno de ellos y la sinergia y complementariedad que presentan". Por tanto, el interesado debe aclarar y completar la redacción de la justificación propuesta.*

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido en el Acta 02 de 2022 numeral 3.1.4., indicado en el auto No. 2023003810 del 15 de mayo de 2023.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2023003810 del 15 de mayo de 2023 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20231157031 de fecha 14/06/2023, así:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Hamamelis virginiana* D6 3,75µL., *Aesculus hippocastanum* D6 3,75µL., *Apis mellifica* D8 3,75µL., *Arnica montana* D6 3,75µL., *Barium iodatum* D8 3,75µL., *Atropa belladonna* D6 3,75µL., *Calcium fluoratum* D8 3,75µL., *Carduus marianus* D6 3,75µL., *Carduus marianus* D10 3,75µL., *Collinsonia canadensis* D6 3,75µL., *Solanum dulcamara* D6 3,75µL., *Daphne mezereum* D6 3,75µL., *Achillea millefolium* D6 3,75µL., *Pulsatilla vulgaris* D8 3,75µL., *Secale cornutum* D10 3,75µL., *Viscum album* D6 3,75µL.,

Vía de administración:
Oral.

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 12 de 15

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado continuar 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.

3.2. PROTOCOLO

Radicado: 20231056528 / 20231130463
Fecha: 07/03/2023 -17/05/2023
Interesado: Yuny Duvan Beltran Salcedo
Correo electrónico: asistentedirecciongusing@gmail.com

El interesado presenta un protocolo para la obtención de la certificación a Laboratorios Gusing en la Fabricación de TM para productos Homeopáticos, esto con base al Artículo 23 de la ley 1861 de 2006, la cual indica:

"Investigación nacional. Los laboratorios homeopáticos nacionales podrán adelantar investigación a nivel nacional para efecto de la obtención de tinturas o cepas elaboradas a partir de plantas medicinales aceptadas en el país con el objeto de realizar la preparación de medicamentos homeopáticos", siempre y cuando, presenten los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los productos a la Comisión Revisora del Instituto Nación de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con el fin de autorizar la investigación previo concepto favorable.

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 13 de 15

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

Los protocolos de investigación deberán ajustarse a lo establecido en la normatividad vigente sobre el particular.

CONCEPTO: Revisada la información y propuesta enviada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que hay inconsistencias en el documento, por lo tanto, se requiere precisar y aclarar aspectos que permitan realizar una evaluación amplia y objetiva del mismo.

Entre los principales aspectos generales a revisar, están:

1. Precisar si el laboratorio ya ha venido utilizando dichas tinturas madres. pues algunas indican fechas de elaboración y de vencimiento que dan a entender dicha situación.

Ejemplo: Senna (Folio 70)

Fecha de fabricación: febrero 2021

Fecha de vencimiento: febrero 2023

2. En los casos específicos de: *Cannabis* folio 43, *Cinnamomun* folio 55, *Zingiber* folio 62 y *Senna* folio 70; se requiere presentar de manera completa, copia de la ficha farmacopeica referenciada por el interesado que corresponde a la Farmacopea Homeopatica de los Estados Unidos (HPUS).

3. En el caso de productos vegetales como la *Calendula* (Folio 47), debe garantizar una procedencia confiable, asegurando productos libres de pesticidas, agroquímicos y otros contaminantes, que puedan alterar su patogenesia.

4. Así mismo, es importante garantizar la confiabilidad de los proveedores de las materias primas, según su naturaleza, por una entidad competente, por ejemplo, el ICA.

Por lo anterior, la Sala considera necesario que el interesado:

Debe unificar y complementar el protocolo, acogiendo las observaciones indicadas anteriormente y ajustarlo a un modelo que tenga el debido soporte académico. Se sugiere guiarse por las consideraciones generales relacionadas para la preparación de medicamentos homeopáticos descritos en las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia.

Por último, la Sala recomienda que todas las preparaciones deben presentar los ensayos de identidad y los registros de trazabilidad que aseguren la calidad de las Tinturas Madre.

Finalmente, la Sala recomienda al interesado contactar a los grupos de investigación correspondientes para realizar los ensayos clínicos patogenéticos de las nuevas Tinturas Madres no farmacopeicas.

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

Siendo las 15:30 horas del 07 de julio 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

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

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

Acta No. 06 de 2023 SEMH

Página 15 de 15

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