

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN EXTRAORDINARIA

18 DE JUNIO 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. 07 de 2024 SEMH
Página 1 de 14

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de 07 de junio de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. PREMIG

Expediente: 20192374

Radicado: 20201211832/20241110876

Fecha: 12/11/2020-07/05/2024

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Cima Nutrición Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada cápsula dura contiene, *Cinnamomum zeylanicum* D3 0,03 ml, *Chamomilla vulgaris* D2 0,03 ml, *Ginkgo biloba* D3 0,03 ml, *Zingiber officinale* D3 0,03 ml.

Solicitud inicial: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en relación con el trámite de Registro Sanitario nuevo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

- Indicaciones: Según criterio médico.
- Contraindicaciones y advertencias: Suspéndase en caso de hipersensibilidad.
- Posología: Según prescripción médica.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Bajo prescripción médica.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 57 – 62, 76 – 80 y 281 del radicado No. 20201211832 de fecha 12/11/2020.

Acta No. 07 de 2024 SEMH

Página 2 de 14

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201211832 radicado de fecha 12/11/2020, el señor Pablo Emilio Díaz Marín, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Cima Nutrición Colombia S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Premig en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 10 de 2021, numeral 3.1.4., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar de forma clara y completa la justificación de la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático de la referencia, ya que lo enunciado en el folio 61 no es una clara justificación del complejo.*

Que mediante escrito No. 20241110876 radicado de fecha 07/05/2024, el señor Pablo Emilio Díaz Marín, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Cima Nutrición Colombia S.A.S., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 10 de 2021, numeral 3.1.4., mediante el auto No. 2024001475 de fecha 8 de febrero de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024001475 de fecha 8 de febrero de 2024, es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada cápsula dura contiene, *Cinnamomum zeylanicum* D3 0,03 ml, *Chamomilla vulgaris* D2 0,03 ml, *Ginkgo biloba* D3 0,03 ml, *Zingiber officinale* D3 0,03 ml.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Suspéndase en caso de hipersensibilidad.

Posología: Según prescripción médica.

Vía de administración: Vía oral.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado 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.

De la misma forma, el interesado 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

Acta No. 07 de 2024 SEMH

Página 3 de 14

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

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.

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

3.1.2. LHL INSEOLON PLUS ®

Expediente: 20222887

Radicado: 20221030490/ 20241113840

Fecha: 14/03/2022- 09/05/2024

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g contienen: *Avena sativa* D4 14,0 g, *Avena sativa* D6 1,6g, *Chamomilla recutita* D3 2,0 g, *Datura stramonium* D6 1,6g, *Hypericum perforatum* D3 1,0g, *Hypericum perforatum* D6 2,0g, *Kalium phosphoricum* D6 1,6g, *Passiflora incarnata* D3 8,0 g, *Passiflora incarnata* D6 1,6g, *Strychnos ignatii* D3 6,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,6g, *Valeriana officinalis* D4 36,5g, *Valeriana officinalis* D612,0 g.

Vía de administración:

Oral (gotas orales).

Indicaciones:

A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:

No hay reportadas.

Posología:

A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Acta No. 07 de 2024 SEMH

Página 4 de 14

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación con el trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado 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. 20221030490 radicado de fecha 14/03/2022, 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: LHL INSEOLON PLUS ® en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 04 de 2022, numeral 3.1.6., **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que respecto a la utilidad terapéutica indicada: *“actúa como coadyuvante en patologías con trastornos del sueño ya que reduce el tiempo necesario para quedarse dormido y mejora calidad del sueño eliminando intranquilidad y estados ansiolíticos”* folio 427, el interesado debe referenciar adecuadamente la fuente de las siguientes expresiones: *reduce el tiempo necesario para quedarse dormido y mejora calidad del sueño eliminando intranquilidad y estados ansiolíticos*.

Que mediante escrito No. 20241113840 radicado de fecha 09/05/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 04 de 2022, numeral 3.1.6., mediante el auto No. 2024004647.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024004647, es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g contienen: Avena sativa D4 14,0 g, Avena sativa D6 1,6g, Chamomilla recutita D3 2,0 g, Datura stramonium D6 1,6g, Hypericum perforatum D3 1,0g, Hypericum perforatum D6 2,0g, Kalium phosphoricum D6 1,6g, Passiflora incarnata D3 8,0 g, Passiflora incarnata D6 1,6g, Strychnos ignatii D3 6,0 g, Strychnos ignatii D6 1,6g, Valeriana officinalis D4 36,5g, Valeriana officinalis D6 12,0 g.

Vía de administración:
Oral (gotas orales).

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado 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.

De la misma forma, el interesado 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.

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

3.1.3. CANDIDA ALBICANS D5 DROPS
MARCA: ALBICANSAN D5 DROPS. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220342
Radicado: 20221004689
Fecha: 11/01/2022
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
1 ml contiene: 1 ml *Candida albicans* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

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 la levadura *Candida albicans*

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221004689 radicado de fecha 11/01/2022, 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 denominado CANDIDA ALBICANS D5 DROPS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe 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. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del

medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3. 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 97.

3.1.4. CANDIDA ALBICANS D4 CAPSULES

MARCA: ALBICANSAN D3 CAPSULES. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220341

Radicado: 20221004680

Fecha: 11/01/2022

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada cápsula (404 mg) contiene: 330 mg *Candida albicans* e *volumine cellulae* (lyophil., steril.) D4 trituration (HAB*, method 6) with lactose monohydrate (Ph. Eur.)

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 la levadura *Candida albicans*

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004680 radicado de fecha 11/01/2022, 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 denominado CANDIDA ALBICANS D4 CAPSULES, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe 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. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3. En el folleto folio 97, corregir el nombre del ingrediente activo, por cuanto menciona *Penicillium glabrum*.

3.1.5. PSEUDOMONAS AERUGINOSA D6 DROPS

MARCA: SANUKEHL PSEU D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220413

Radicado: 20221005504

Fecha: 12/01/2022

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Acta No. 07 de 2024 SEMH

Página 9 de 14

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

Composición cualitativa-cuantitativa:

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

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 la *Pseudomonas aeruginosa*
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.

Vía de administración:

Oral y tópica externa.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005504 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 denominado PSEUDOMONAS AERUGINOSA D6 DROPS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe 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. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del

medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3. Aclarar cuál es la dilución real del ingrediente activo en el medicamento, por cuanto en los folios 132 y 322 indica D6 y en el folleto folios 94 y 97 habla de D5.

4. 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.

3.1.6. PENICILLIUM ROQUEFORTII D5 DROPS

MARCA: FORTAKEHL D5 DROPS. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220380

Radicado: 20221005045

Fecha: 12/01/2022

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml contiene: 1 ml *Penicillium roquefortii* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

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 los hongos tipo moho (*Penicillium roquefortii*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.

- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005045 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 denominado PENICILLIUM ROQUEFORTII D5 DROPS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

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

1. Debe 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. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

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

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora continúa realizando la revisión del Listado de Medicamentos Homeopáticos de acuerdo a su forma de expendio, teniendo en cuenta, la búsqueda de las cepas relacionadas en el siguiente enlace:

<https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/>

Acta No. 07 de 2024 SEMH

Página 12 de 14

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

La Sala recomienda incluir en el:

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES, la cepa: RAPHANUS SATIVUS NIGER.

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES, 4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X) la cepa: RATANHIA.

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES, 4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X) la cepa: RHEUM OFFICINALE

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES, 4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X) la cepa: RHODODENDRON

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES, 4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X) la cepa: RICINUS COMMUNIS

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES, 4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X) la cepa: ROBINIA PSEUDO-ACASIA

-LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES, la cepa: ROSMARINUS OFFICINALIS

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

Siendo las 15:00 horas del 18 de junio de 2024 se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

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