

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN EXTRAORDINARIA

31 DE MAYO 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

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. 05 de 2024 SEMH
Página 1 de 16

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 04 de 03 de mayo de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL STRENUX

Expediente: 20221738
Radicado: 20221024284
Fecha: 2/02/2022
Recibido CR:19/04/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 150 mg contiene: *Strychnos nux vomica* D6 5,63 mg., *Strychnos nux vomica* D12 5,63 mg., *Bryonia* D6 5,63 mg., *Bryonia* D12 5,63 mg., *Graphites* D30 5,63 mg.

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.

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.

Acta No. 05 de 2024 SEMH
Página 2 de 16

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

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221024284 radicado de fecha 2/02/2022, 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 LHL STRENUX 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:

1. Redactar de forma comprensible, adecuada y precisa la acción patogénica de las cepas que conforman el medicamento complejo, ya que por ejemplo lo indicado en el folio 447 referente a *Graphites* se lee: *“Componente de origen profundo con una gran sinergia en tejido linfático, membranas mucosas, y por ende, acción coestimulante en piel, efecto detoxicante linfático. Este medicamento compuesto ayuda a generar efecto constitucional en parásitos y estados de limpieza y antioxidante del sistema digestivo...”* presenta errores de redacción e imprecisión en el uso de lenguaje.

2. Justificar 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 ya publicados), 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3.1.2. CYNARA SCOLYMUS

Expediente: 20247125

Radicado: 20221285517

Fecha: 30/12/2022

Recibido CR:19/04/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:

Solución estéril. Ampollas por 5 ml.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml del producto final contiene: *Cynara scolymus* D3 1.0 ml

Vía de administración:

IV; IM.

Acta No. 05 de 2024 SEMH

Página 3 de 16

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.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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, 20221285517 radicado de fecha 30/12/2022, 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 CYNARA SCOLYMUS 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:

1. **Enviar el texto referenciado de la materia medica en la cual se encuentra la cepa *Cynara scolymus*, por cuanto en la bibliografía indicada en el folio 33 no se encuentra esta información.**
2. **Allegar copia de la ficha farmacopeica tomada como referencia para elaborar el medicamento homeopático objeto de estudio, así como la ficha citada de la Comisión D: Trastornos hepato biliares crónicos**
3. **Presentar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.**

4. Aclarar la vía de administración del producto, por cuanto en el folio 31 indica: Vía de administración: Oral.

3.1.3. HOMEOFEM

Expediente: 20261796
Radicado: 20231230015
Fecha: 28/08/2023
Recibido CR:19/04/2024
Interesado: Biotech Pharma SAS

Forma farmacéutica:
solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 30 ml. contiene: *Aconitum napellus* D10 6,00000 ml.; *Atropa belladonna* D10 6,00000 ml.; *Sanguinaria canadensis* D3 6,00000 ml.; *Sepia Officinalis* D4 6,00000 ml.; *Sulfur* D4 6,00000 ml.
Contenido en etanol: 35% vol.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, con relación al trámite de renovación de Registro Sanitario, 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 renovación de Registro Sanitario.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Acta No. 05 de 2024 SEMH
Página 5 de 16

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231230015 radicado de fecha 28/08/2023, el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de Biotech Pharma SAS., solicitó la concesión de renovación de Registro Sanitario para el producto HOMEOFEM en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, solicita al interesado presentar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3.1.4. APECEL

MARCA: APECEL

Expediente: 20263088

Radicado: 20231243948

Fecha: 14/09/2023

Recibido CR:19/04/2024

Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Aurum metallicum* D6 2.4 mL, *Cuprum sulfuricum* D6 2.4 mL, *Fucus vesiculosus* D6 2.4 mL, *Graphites* D6 2.4 mL, *Iodum* D6 2.4 mL, *Sulfur* D6 2.4 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.

Acta No. 05 de 2024 SEMH

Página 6 de 16

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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. 20231243948 radicado de fecha 14/09/2023, 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 APECEL 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:

1. Aclarar cuál es la utilidad terapéutica real para el medicamento, por cuanto en el folio 325 indica:

“actúa como coadyuvante en linfatismo, edema linfático....”

y en el folio 326, menciona:

“actúa como coadyuvante en procesos de control del apetito...”

2. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.

3. Allegar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

4. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.

3.1.5. LHL HEPAT

Expediente: 20220136

Radicado: 20211301284/ 20241086506

Acta No. 05 de 2024 SEMH

Página 7 de 16

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

Fecha: 30/12/2021- 11/04/2024
Recibido CR:19/04/2024
Interesado: Laboratorio homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Chelidonium majus* D3 1,0 g, *Chelidonium majus* D6 1,0 g, *Helleborus niger* D12 1,0 g, *Lycopodium clavatum* D8 1,0 g, *Silybum marianum* D6 1,0 g, *Silybum marianum* D12 1,0 g, *Veronica virginica* D6 1,0 g.

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 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 en los folios 229 y 315 – 317 del escrito No. 20211301284 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 318 – 354 del escrito No. 20211301284 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211301284 radicado de fecha 30/12/2021, 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 LHL HEPAT en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.7., *CONCEPTO:* Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar de manera pertinente la utilidad terapéutica propuesta:

“Es un complejo homeopático detoxicante del sistema básico de Pischinger, especialmente a nivel hepático, mejora la funcionabilidad del hepatocito y de la vesícula biliar regulando y optimizando la irrigación del espacio extrahepático en el tejido.” Folio 354, ya que los documentos de materia medica anexados no permiten hacer esta inferencia.

Acta No. 05 de 2024 SEMH
Página 8 de 16

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, conceptuar sobre el requerimiento emitido en el auto No. 2024003779.

Que mediante escrito No. 20241086506 radicado de fecha 11/04/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.7., mediante el auto No. 2024003779.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024003779 radicada No. 20241086506 de 11/04/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del producto con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Chelidonium majus* D3 1,0 g, *Chelidonium majus* D6 1,0 g, *Helleborus niger* D12 1,0 g, *Lycopodium clavatum* D8 1,0 g, *Silybum marianum* D6 1,0 g, *Silybum marianum* D12 1,0 g, *Veronica virginica* D6 1,0 g.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Vía de administración:
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; 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.

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 ya publicados), 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 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.

3.1.6. LHL DRELINFALON

Expediente: 20220138

Radicado: 20211302171 / 20241079282

Fecha: 30/12/2021- 04/04/2024

Recibido CR:19/04/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Hamamelis virginiana* D4 1,0 g, *Baptisia tinctoria* D4 1,0 g, *Baptisia tinctoria* D6 1,0 g, *Calcium fluoratum* D6 1,0 g, *Calcium fluoratum* D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Conium maculatum* D8 1,0 g, *Ginkgo biloba* D4 1,0 g, *Juglans regia* D12 1,0 g, *Juglans regia* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D4 1,0 g, *Phytolacca americana* D6 1,0 g, *Scrophularia nodosa* D3 1,0 g.

Solicitud inicial: 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 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 en los folios 285 – 288 del escrito No. 20211302171 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Acta No. 05 de 2024 SEMH

Página 10 de 16

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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 289 - 362 del escrito No. 20211302171 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211302171 radicado de fecha 30/12/2021, 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 LHL DRELINFALON en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 09 de 2023, numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar como este complejo favorece la eliminación de metales pesados, referenciando con precisión las siguientes afirmaciones:*

1. *“Juglans regia como medicamento homeopático tiene una acción antioxidante es un barredor por excelencia de radicales libres y metales pesados.*
2. *Baptisia tinctoria provee al sistema de una gran estimulación de oligoelementos favoreciendo la energía vital.*
3. *Gingko biloba como medicamento homeopático aumenta la circulación sanguínea central y periférica y tiene efecto antiagregante”.*

En general el documento refiere efectos conocidos de estos medicamentos cuando son de origen vegetal que no pueden extrapolarse de manera automática al medicamento homeopático, cuyo efecto esta más relacionado con la modificación de los síntomas, lo que no quiere decir que no haya estudios que describan con precisión los efectos mencionados, pero no se referencian en el presente documento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el requerimiento emitido en el auto No. 2024002923.

Que mediante escrito No. 20241079282 radicado de fecha 04/04/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.5., mediante el auto No. 2024002923.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024002923 radicada No. 20241079282 de 04/04/2024 no es satisfactoria por cuanto el interesado si bien es cierto, retiró afirmaciones no sustentadas de la acción de las cepas: *Juglans regia, Baptisia tinctoria y Gingko biloba*, cambiándolas por otras, no justificó “como este complejo favorece la eliminación de metales pesados”, lo cual se había solicitado expresamente en el requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2023, numeral 3.1.5.

3.1.7. LHL SINUFFA PLUS

Expediente: 20220134
Radicado: 20211300966 /20241093515
Fecha: 30/12/2021-18/04/2024
Recibido CR:19/04/2024
Interesado: Laboratorio homeopático London Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución nasal.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución nasal contiene: *Calendula officinalis* D3 1,0 g, *Echinacea angustifolia* D3 1,0 g, *Echinacea angustifolia* D4 1,0 g, *Eupatorium perfoliatum* D3 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D3 1,0 g, *Kalium bichromicum* D4 1,0 g, *Kalium bichromicum* D6 1,0 g, *Lachesis mutus* D6 1,0 g, *Lemna minor* D12 1,0 g, *Luffa operculata* D6 1,0 g, *Luffa operculata* D12 1,0 g.

Solicitud inicial: 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 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 en los folios 302 y 391 - 393 del escrito No. 20211300966 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:
 - Indicaciones: A criterio del médico homeópata.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: A criterio del médico homeópata.
 - Vía de administración: Nasal.
 - Condición de venta: Bajo prescripción médica.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 394 - 451 del escrito No. 20211300966 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211300966 radicado de fecha 30/12/2021, 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 LHL SINUFFA PLUS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 09 de 2023, numeral 3.1.8., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar de manera pertinente la utilidad terapéutica propuesta:*

Acta No. 05 de 2024 SEMH
Página 12 de 16

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

“Vías aéreas” folio 450, “Es ideal en procesos inflamatorios de los senos paranasales, actúa estabilizando la membrana, tiene propiedades bacteriostáticas y estimula el sistema de defensas; es muy útil en el manejo tradicional de sinusitis y epistaxis secundarias a procesos rinofaríngeos de etiologías tanto virales como bacterianas” folio 451 ya que los documentos de materia medica anexados no permiten hacer esta inferencia.

Que mediante escrito No. 20241093515 radicado de fecha 18/04/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento emitido Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.8., mediante el auto No. 2024003965

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024003965 radicada con el No. 20241093515 de fecha 18/04/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma Farmacéutica:
Solución nasal. (aerosol)

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 g de solución nasal contiene: *Calendula officinalis* D3 1,0 g, *Echinacea angustifolia* D3 1,0 g, *Echinacea angustifolia* D4 1,0 g, *Eupatorium perfoliatum* D3 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D3 1,0 g, *Kalium bichromicum* D4 1,0 g, *Kalium bichromicum* D6 1,0 g, *Lachesis mutus* D6 1,0 g, *Lemna minor* D12 1,0 g, *Luffa operculata* D6 1,0 g, *Luffa operculata* D12 1,0 g.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Vía de administración:
Nasal.

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; 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.

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 ya publicados), 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.

3.1.8. MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS
MARCA: MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX

Expediente: 20237330
Radicado: 20221202047
Fecha: 07/09/2022
Recibido CR:19/04/2024
Interesado: Mediestética S.A

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada comprimido de 100mg contiene: *Acidum silicicum* D8, *Aurum metallicum* D10, *Calcium carbonicum* D6, *Cobaltum nitricum* D30, *Cuprum metallicum* D12, *Ferrum metallicum* D10, *Iodum* D10, *Kalium bichromicum* D6, *Lithium carbonicum* D10, *Manesium chloratum* D6, *Manganum sulphuricum* D10, *Natrium chloratum* D8, *Phosphorus* D8, *Sulphur iodatum* D8.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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, 20221202047 radicado de fecha 07/09/2022, el señor Mauricio Mercado Duncan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Mediestética S.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto MMK MULTI - MINERAL KOMPLEX TABLETAS 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 aportar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, 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 15:00 horas del 31 de mayo de 2024 se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 05 de 2024 SEMH
Página 15 de 16

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

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

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