

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

03 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 Maria Montoya Escobar

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de 05 de abril de 2024 y se aprueba.

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 1 de 30

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG® REKIN 41 FORTIVIRONE MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 41 FORTIVIRONE

Expediente: 20272684

Radicado: 20241028685

Fecha: 08/02/2024.

Recibido CR:19/04/2024

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Acidum phosphoricum* D12 0,2 g, *Agnus castus* D8 0,2 g, *China* D12 0,2 g, *Conium* D30 0,2 g, *Damiana* D6 0,2 g, *Phosphorus* D6 0,2 g, *Sepia* D30 0,2 g, *Testis* (suis) D12 0,2 g.

Vía de administración:

Vía Subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Precauciones:

Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 41 Fortivirone en niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 41 Fortivirone durante el embarazo y el período de lactancia. fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241028685 radicado de fecha 08/02/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® REKIN 41 FORTIVIRONE, en la modalidad de Importar y Vender.

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

1. Allegar los estudios de Farmacovigilancia realizados a este medicamento según la normatividad vigente (literal d del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y del artículo 27 del decreto 1861 de 2006), dado que, si bien se solicita Registro Sanitario como producto nuevo, el medicamento tiene antecedentes de comercialización en Colombia de más de 10 años con otro registro sanitario.

2. 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 párrafo, 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. Corregir la forma farmacéutica del medicamento por cuanto solicita solución inyectable, sin embargo, en el folio 197 y sucesivos aparece: “Gotas orales en solución”.

3.1.2. DR. RECKEWEG® REKIN 49 RHINOPULSAN

Expediente: 20276039
Radicado: 20241077137
Fecha: 02/04/2024

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 3 de 30

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

Recibido CR: 19/04/2024

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Arsenicum album* D12 0,2 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 0,2 g, *Cinnabaris* D12 0,2 g, *Kalium bichromaticum* D12 0,2 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D30 0,2 g, *Pulsatilla* D12 0,2 g, *Sepia* D12 0,2 g, *Sulfur* D30 0,2 g.

Vía de administración:

Vía Subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Precauciones:

Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 49 Rhinopulsan en niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 49 Rhinopulsan durante el embarazo y el período de lactancia.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

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

Acta No. 04 de 2024 SEMH

Página 4 de 30

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

- El inserto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241077137 radicado de fecha 02/04/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® REKIN 49 RHINOPULSAN, en la modalidad de Importar y Vender.

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

1. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudio 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.

2. Continuar con los estudios de Farmacovigilancia para este medicamento según la normatividad vigente (literal d del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y del artículo 27 del decreto 1861 de 2006).

3.1.3 LHL PLUS LONDON 648

Expediente: 20220049
Radicado: 20211299160 / 20241088389
Fecha: 12/04/2024
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: *Acidum phosphoricum* D6 1,0 g, *Acidum phosphoricum* D12 1,0 g, *Avena sativa* D6 1,0 g, *Avena sativa* D12 1,0 g, *Hyoscyamus niger* D12 1 g, *Kalium bromatum* D6 1,0 g, *Kalium bromatum* D12 1,0 g, *Passiflora incarnata* D4 1,0 g, *Passiflora incarnata* D6 1,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,0 g, *Strychnos ignatii* D12 1,0 g, *Sepia officinalis* D12 1,0 g, *Sepia officinalis* D30 1,0 g, *Valeriana officinalis* D4 1,0 g, *Valeriana officinalis* D6 1,0 g, *Valeriana officinalis* D12 1,0 g, *Zincum metallicum* 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

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 5 de 30

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 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 242 - 245 del escrito No. 20211299160 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 246 - 314 del escrito No. 20211299160 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299160 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 PLUS LONDON 648 en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. Aclarar la presencia de las cepas Passiflora incarnata, Sepia officinalis y Valeriana officinalis desde la perspectiva homeopática ya que en el resumen elaborado folios 248, 249, 312 y 314, no justifican adecuadamente su presencia en el complejo homeopático.

2. Utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: "tónico nervioso, agotamiento físico y mental" folio 312.

Se recomienda al interesado que los extractos de la materia médica elaborados para justificar la utilidad terapéutica sean coherentes con la acción general y la sintomatología referida en las patogenesias de las cepas que componen el producto.

Que mediante escrito No. 20241088389 radicado de fecha 12/04/2024, 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 3.1.2., mediante el auto No. 2024003967.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el requerimiento emitido en el auto No. 2024003967.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024003967 radicada No. 20241088389 de 12/04/2024 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: *Acidum phosphoricum* D6 1,0 g, *Acidum phosphoricum* D12 1,0 g, *Avena sativa* D6 1,0 g, *Avena sativa* D12 1,0 g, *Hyoscyamus niger* D12 1 g, *Kalium bromatum* D6 1,0 g, *Kalium bromatum* D12 1,0 g, *Passiflora incarnata* D4 1,0 g, *Passiflora incarnata* D6 1,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,0 g, *Strychnos ignatii* D12 1,0 g, *Sepia officinalis* D12 1,0 g, *Sepia officinalis* D30 1,0 g, *Valeriana officinalis* D4 1,0 g, *Valeriana officinalis* D6 1,0 g, *Valeriana officinalis* D12 1,0 g, *Zincum metallicum* 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: 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, 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, adicionalmente, 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.

3.1.4. LHL ESTIFUREN

Expediente: 20220056
Radicado: 20211299192/20241086386
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: *Apis mellifica* D6 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D30 1,0 g, *Colchicum autumnale* D6 1,0 g, *Colchicum autumnale* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D6 1,0 g, *Thuja occidentalis* D6 1,0 g, *Thuja occidentalis* D30 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 211 – 214 del escrito No. 20211299192 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 215 - 283 del escrito No. 20211299192 con radicado de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299192 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 ESTIFUREN en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.6., 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:

“Se logra una sinergia medicamentosa ideal en patologías osteoarticulares en las cuales haya procesos proinflamatorios, sea por deposito de toxinas u otras etiologías crónicas degenerativas (...)” folio 283, ya que los documentos de materia medica anexados no permiten hacer esta inferencia.

Que mediante escrito No. 20241086386 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 indicado en Acta No. 09 de 2023 numeral 3.1.6., mediante el Auto No. 2024003779.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024003779 radicada con el No. 20241086386 de fecha 11/04/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Apis mellifica* D6 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D12 1,0 g, *Calcium phosphoricum* D30 1,0 g, *Colchicum autumnale* D6 1,0 g, *Colchicum autumnale* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D6 1,0 g, *Thuja occidentalis* D6 1,0 g, *Thuja occidentalis* D30 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 con lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente, 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, adicionalmente, 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.

3.1.5. LHL NUXGAST

Expediente: 20220107
Radicado: 20211300467 /20241081206
Fecha: 30/12/2021- 05/04/2024
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: *Aluminium oxydatum* D6 1 g, *Aluminium oxydatum* D12 1 g, *Aluminium oxydatum* D30 1 g, *Argentum nitricum* D6 1 g, *Argentum nitricum* D12 1 g, *Bryonia* D6 1 g, *Cinchona pubescens* D4 1 g, *Citrullus colocynthis* D6 1 g, *Citrullus colocynthis* D12 1 g, *Graphites* D30 1 g, *Strychnos nux-vomica* D6 1 g, *Strychnos nux-vomica* D12 1 g, *Veratrum album* D8 1 g, *Veratrum album* D12 1 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 mediante escrito No. 20211300467 con radicado de fecha 30/12/2021, tal y como se señalan a continuación:

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 10 de 30

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

- 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 363 – 453 del radicado No. 20211300467 de fecha 30/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211300467 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 NUXGAST en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 07 de 2023 numeral 3.1.6., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar adecuadamente la afirmación que realiza dentro de la utilidad terapéutica: “Regula la función hepática mejorando la emulsificación de las grasas” folio 453.*

Que mediante escrito No. 20241081206 radicado de fecha 05/04/2024, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., dio respuesta al requerimiento indicado en Acta No. 07 de 2023 numeral 3.1.6., mediante el Auto No. 2024003431.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta indicada en el requerimiento emitido en el auto No. 2024003431.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024003431 radicada con el No. 20241081206 de fecha 05/04/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: *Aluminium oxydatum D6 1 g, Aluminium oxydatum D12 1 g, Aluminium oxydatum D30 1 g, Argentum nitricum D6 1 g, Argentum nitricum D12 1 g, Bryonia D6 1 g, Cinchona pubescens D4 1 g, Citrullus colocynthis D6 1 g, Citrullus colocynthis D12 1 g, Graphites D30 1 g, Strychnos nux-vomica D6 1 g, Strychnos nux-vomica D12 1 g, Veratrum album D8 1 g, Veratrum album D12 1 g.*

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 11 de 30

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

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 con lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente, 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, adicionalmente, 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.

3.1.6. LHL OVUCAHYDRALON OVULO

Expediente: 20220202

Radicado: 20211303319

Fecha: 31/12/2021

Recibido CR: 19/04/2024

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma Farmacéutica:

Óvulo vaginal.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada óvulo contiene: *Calendula officinalis* D3 contiene 460 mg, *Echinacea* D3 230 mg, *Equisetum hyemale* D3 230 mg, *Hamamelis virginiana* D3 230 mg, *Hydrastis canadensis* D3 230 mg, *Pulsatilla pratensis* D3 230 mg *Junglas regia* D10 230 mg. Excipientes c.s.

Acta No. 04 de 2024 SEMH

Página 12 de 30

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

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 conceptuar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta presentadas a través de los folios 332 – 337 del escrito No. 20211303319 radicado de fecha 31/12/2021 de la solicitud de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:
 - Indicaciones: A criterio del médico.
 - Contraindicaciones: No hay reportadas.
 - Advertencias: No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o color.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vaginal.
 - Condición de venta: Con formula facultativa.
- 2) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 440 - 501 del escrito No. 20211303319 radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211303319 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL OVUCAHYDRALON, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Que mediante Acta 10 de 2009, numeral 2.1.20, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto para un producto semejante al de la referencia con expediente 20007317 y radicado 2009060628.

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

Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica por cuanto menciona: “la interacción medicamentosa del producto LHL OVUCAHYDRALON genera acción sobre las diferentes patologías que afectan al sistema genital femenino” folio 541, 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

Acta No. 04 de 2024 SEMH

Página 13 de 30

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

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.

3.1.7. LHL FUCUDELON PLUS SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20220608
Radicado: 20211301079
Fecha: 31/12/2021
Recibido CR: 19/04/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de solución oral contienen *Apocynum cannabinum* D4 1,0 g, *Berberis vulgaris* D4 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D6 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D200 1,0 g, *Fucus vesiculosus* D3 1,0 g, *Fucus vesiculosus* D6 1,0 g, *Cimicifuga racemosa* D4 1,0 g, *Graphites* D6 1,0 g, *Graphites* D30 1,0 g, *Graphites* D200 1,0 g, *Kalium carbonicum* D4 1,0 g, *Kalium carbonicum* D30 1,0 g, *Phytolacca americana* D4 1,0 g, *Phytolacca americana* D12 1,0 g, *Semecarpus anacardium* D30 1,0 g, *Strychnos ignatii* D6 1,0 g y *Strychnos ignatii* D30 1,0 g. Excipientes c.s.

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 conceptuar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta presentadas a través de los folios 50 – 52 y 302 – 305 del escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021 de la solicitud de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:
 - Indicações: A criterio del médico.
 - Contraindicaciones: No hay reportadas.
 - Advertencias: No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Con formula facultativa.

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 14 de 30

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

- 2) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 404 - 527 del escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL FUCUDELON PLUS SOLUCIÓN ORAL, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3.1.8. LHL SAMBIRESPID JARABE

Expediente: 20220203
Radicado: 20211303323
Fecha: 31/12/2021
Recibido CR: 19/04/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 g de jarabe contienen *Atropa belladonna* D6 0,20 g, *Avena sativa* D3 0,20 g, *Carbo vegetalis* D12 0,20 g, *Carbo vegetalis* D30 0,20 g, *Chamomilla recutita* D3 0,20 g, *Chamomilla recutita* D6 0,20 g, *Cuprum sulfuricum* D12 0,20 g, *Drosera* D6 0,20 g; *Drosera* D12 0,20 g, *Eucalyptus globulus* D3 0,20 g, *Eucalyptus globulus* D6 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D9 0,20 g, *Sambucus nigra* D3 0,20 g, *Sambucus nigra* D6 0,20 g, *Sambucus nigra* D12 0,20 g, *Strychnos ignatii* D4 0,20 g. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros 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 conceptuar sobre:

- 1) La utilidad terapéutica, composición; forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, condición de venta, vía de administración, etc.) requeridas para el medicamento homeopático simple en mención a través de la solicitud de Registro Sanitario nuevo en los folios 50 – 52 y 404 – 406 del escrito No. 20211303323 radicado de fecha 31/12/2021 y señaladas de la siguiente forma:
 - Indicaciones: A criterio del médico.
 - Contraindicaciones: No hay reportadas.
 - Advertencias: No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Con formula facultativa.
- 2) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 502 – 575 del escrito No. 20211303323 radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211303323 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL SAMBIRESPID JARABE, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

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

Justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: “modulador de los procesos infecciosos, proinflamatorio del sistema respiratorio, mejorando la producción de moco y la contractilidad torácica en procesos tusígenos, ideal en bronquios, asma, tos en general y rinofaringitis, entre otros” folio 575, 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3.1.9. CANDIDA ALBICANS D5 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 20220343
Radicado: 20221004705
Fecha: 11/01/2022
Recibido CR: 19/04/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla de vidrio por 1,0 ml de solución inyectable contiene: *Candida albicans* e *volumini mycelii* (liofilizado estéril) D5 1,0 ml. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros 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 conceptuar sobre:

- 1) La utilidad terapéutica, composición; forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, condición de venta, vía de administración, etc.) requeridas para el medicamento homeopático simple en mención a través de la solicitud de Registro Sanitario nuevo en los folios 211 – 218 del escrito No. 20221004705 radicado de fecha 11/01/2022 y señaladas de la siguiente forma:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Forma farmacéutica: Solución inyectable.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
 - Nota: La información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, reacciones adversas y vía de administración se encuentra en idioma alemán, sin traducción y se torna algo ilegible, por lo cual, se hace imposible su transcripción a través de la presente consulta.
- 2) El inserto presentado por el interesado en los folios 96 – 97 del escrito No. 20221004705 radicado de fecha 11/01/2022, que indica las instrucciones de empleo y administración del producto.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 219 - 250 del escrito No. 20221004705 radicado de fecha 11/01/2022.

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 17 de 30

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004705 radicado de fecha 11/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., presentó la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple CANDIDA ALBICANS D5 SOLUCIÓN INYECTABLE, cuya cepa no es oficial en las Farmacopeas Homeopáticas que se encuentran establecidas dentro de la normativa sanitaria vigente para los medicamentos homeopáticos.

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

1. Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y la patogenesia del medicamento homeopático, para lo cual pueden usar una traducción simple.
2. Rectificar en el inserto, folio 97 la cepa del medicamento por cuanto hace referencia a *Penicillium glabrum*.

3.1.10. LHL HOMECAL PLUS POLVO

Expediente: 20220470
Radicado: 20211300984
Fecha: 31/12/2021
Recibido CR: 19/04/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 gramos de polvo para reconstituir a solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D6 0,10 g, *Acidum silicicum* D12 0,10 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 0,10 g, *Calcium phosphoricum* D12 0,10 g, *Calcium fluoratum* D12 0,10 g, *Ferrum phosphoricum* D6 0,10 g, *Solanum dulcamara* D4 0,10 g y *Symphytum officinale* D3 0,10 g. Excipientes c.s.

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 conceptuar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta presentadas a través de los folios 52 – 53 y 334 del escrito No. 20211300984 radicado de fecha 31/12/2021 de la solicitud

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 18 de 30

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

de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:

- Indicaciones: A criterio del médico.
 - Contraindicaciones: No hay reportadas.
 - Advertencias: No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Con formula facultativa.
- 2) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 335 - 413 del escrito No. 20211300984 radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211300984 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL HOMEAL PLUS POLVO, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Que mediante Acta 05 de 2021, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto para un producto semejante al de la referencia con expediente 20173599 y radicado 20191236875.

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

Justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: “Es un medicamento que actúa como reconstituyente, mejora la absorción de nutrientes y optimiza la eliminación de toxinas. Coadyuvante en trastornos nutricionales y síndrome anémico, asténicos o adinámicos y alteraciones en la absorción y metabolismo del calcio” folio 413, 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3.1.11. LHL VIRIMFIS SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20220200

Radicado: 20211303298

Acta No. 04 de 2024 SEMH

Página 19 de 30

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

Fecha: 31/12/2021
Recibido CR: 19/04/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contiene *Turnera difusa* D4 1,0 g, *Turnera difusa* D6 1,0 g, *Turnera difusa* D10 1,0 g, *Aesculus hippocastanum* D4 1,0 g, *Vitex agnus castus* D3 1,0 g, *Vitex agnus castus* D4 1,0 g, *Vitex agnus castus* D6 1,0 g, *Cinchona pubescens* D4 1,0 g, *Ginkgo biloba* D3 1,0 g, *Hamamelis virginiana* D4 1,0 g, *Pinus sylvestris* D4 1,0 g, *Pinus sylvestris* D6 1,0 g, *Acidum phosphoricum* D6 1,0 g, *Serenoa repens* D4 1,0 g, *Serenoa repens* D6 1,0 g. Excipientes c.s.

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 conceptuar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta presentadas a través de los folios 50 – 52 y 302 – 305 del escrito No. 20211301079 radicado de fecha 31/12/2021 de la solicitud de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:
 - Indicaciones: A criterio del médico.
 - Contraindicaciones: No hay reportadas.
 - Advertencias: No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Con formula facultativa.
- 2) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 404 - 527 del escrito No. 20211303298 radicado de fecha 31/12/2021.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211303298 radicado de fecha 31/12/2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL VIRIMFIS SOLUCIÓN ORAL, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 20 de 30

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

Que mediante Acta 05 de 2021, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto para un producto semejante al de la referencia con expediente 20171636 y radicado 20191209379.

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

Justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: “mejora la impotencia, aumenta la libido estabiliza la micción, activa la energía vital útil en síndrome de fatiga crónica disminuye el tamaño de la próstata” folio 420, 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3.1.12. LHL 012 SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 20224341
Radicado: 20221039266
Fecha: 30/03/2022
Recibido CR: 19/04/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución oral contienen: *Arnica montana* D3 1 g, *Arnica montana* D6 1 g, *Aconitum napellus* D6 1 g, *Atropa belladonna* D4 1 g, *Bellis perennis* D3 1 g, *Bryonia* D4 1 g, *Chamomilla recutita* D3 1 g, *Echinacea* D3 1 g, *Hamamelis virginiana* D4 1g, *Hepar sulfuris* D15 1 g, *Hepar sulfuris* D30 1 g, *Hypericum perforatum* D3 1 g, *Phytolacca americana* D6 1 g, *Ruta graveolans* D3 1 g, *Scrophularia nodosa* D6 1 g, *Symphytum officinale* D7 1 g, *Thuja occidentalis* D3 1 g, *Thuja occidentalis* D6 1 g. Excipientes c.s.

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 conceptuar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta presentadas a través de los folios 47 – 50, 301, 429 – 431 del escrito No. 20221039266 radicado de fecha 30/03/2022 de la solicitud de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 21 de 30

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

- Indicaciones: A criterio del médico.
 - Contraindicaciones: No hay reportadas.
 - Advertencias: No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Oral.
 - Condición de venta: Con formula facultativa.
- 2) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 433 - 554 del escrito No. 20221039266 radicado de fecha 30/03/2022

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221039266 radicado de fecha 30/03/2022, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL 012 SOLUCIÓN ORAL, a favor de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda.

Que mediante Acta 12 de 2019, numeral 2.1.4, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió concepto para un producto semejante al de la referencia con expediente 20007323 y radicado 2009060646.

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

Justificar y precisar la utilidad terapéutica por cuanto menciona: “... Simultáneamente hay estímulo de la cascada de coagulación y factores de granulación logrando una rápida culminación del proceso.....” folio 554, 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3.1.13. QUENTAKEHL D4 CÁPSULA DURA

Expediente: 20220337
Radicado: 20221004629
Fecha: 11/01/2022
Recibido CR: 19/04/2024

Acta No. 04 de 2024 SEMH
Página 22 de 30

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

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: *Penicillium glabrum* D4 e *volumine mycelii* (liofilizado estéril) 330 mg. Excipientes c.s.

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 conceptuar sobre:

- 1) La composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posología, eventos adversos, interacciones, entre otros presentados en el trámite de Registro Sanitario nuevo en los folios 82 – 87 y 240 – 260 del escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022 de la solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo, señaladas de la siguiente forma:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Nota para el usuario: Consulte a su médico si los síntomas persisten, durante la aplicación de este producto medicinal.
 - Contraindicaciones: ¿En qué caso no se le permite tomar QUENTAKEHL D4? No administrar en casos de:
 - Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium glabrum*)
 - Enfermedades autoinmunes.
 - Niños menores de 12 años.
 - Mujeres embarazadas y enfermeros(as).
 - Embarazo y periodo de lactancia.
 - Precauciones para la aplicación y advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, tome el QUENTAKEHL D4 sólo después de consultar a su médico, si usted tiene conocimiento que usted padece de intolerancia a ciertos azúcares.
 - Advertencia general: El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse manera adversa por los factores perjudiciales, en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.
 - Instrucciones de dosificación, tipo y duración de la aplicación: Salvo lo prescrito de otra manera por su médico, aplica la información a continuación. Por favor siga las

Acta No. 04 de 2024 SEMH

Página 23 de 30

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

instrucciones para uso ya que, de otra manera, este producto medicinal puede no ser eficaz.

- ¿Cuánto y que tan frecuente debe administrarse el QUENTAKEHL D4?: Salvo lo prescrito de otra manera: adultos y adolescentes desde los 12 años tomar 1-3 capsulas por día antes del desayuno o en la noche antes de dormir con algún líquido.
 - ¿Qué tanto tiempo debe utilizar el QUENTAKEHL D4?: El uso de QUENTAKEHL® D4 debe discontinuarse después de máximo 4 semanas de terapia. Los medicamentos homeopáticos no deben usarse/tomarse por largos periodos de tiempo sin asesoría médica.
 - Reacciones adversas: Debido a los componentes orgánicos específicos en la hipersensibilidad del QUENTAKEHL D4 principalmente las reacciones cutáneas pueden ocurrir y puede dispararse una alergia al ingrediente *Penicillium glabrum*. La medicina debe discontinuarse y debe consultar al médico.
 - Posología: Salvo lo prescrito de otra manera: adultos y adolescentes desde los 12 años tomar 1-3 capsulas por día antes del desayuno o en la noche antes de dormir con algún líquido.
 - Condición de venta: No refiere.
- 2) El inserto presentado por el interesado en los folios 97 – 100 del escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022, que indica las instrucciones de empleo y administración del producto.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica y patogenésica adicional para el medicamento homeopático complejo presentada en los folios 257 - 343 del escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004629 radicado de fecha 11/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández actuando en calidad de representante legal, presentó la solicitud de Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender para el medicamento homeopático simple PENICILLIUM GLABRUM CÁPSULA DURA (MARCA: QUENTAKEHL D4), a favor de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S.

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

1. Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la documentación legal, la justificación de la utilidad terapéutica y el

extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Precisar la condición de venta propuesta para el medicamento de la referencia.

3.1.14. HEEL 177 INYECTABLE

Expediente: 19958429
Radicado: 20191099108 / 20231042475 / 20241034126
Fecha: 27/05/2019 - 22/02/2023 - 14/02/2024
Recibido CR: 19/04/2024
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.

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 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 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 los extractos de las patogenias 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 arteriolo, 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.

Acta interna No. 02 de 01-12-2023, **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, motivo por el cual se emitió el concepto del acta No. 6 de 2023 en el numeral 3.1.2., la Sala Especializada en Medicamentos Homeopáticos ratifica lo indicado en el acta antes mencionada.

Que mediante escrito No. 20241034126 radicado de fecha 14/02/2024, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presento un anexo al expediente HEEL 177 INYECTABLE, requerido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aprueba las nuevas contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado así:

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** 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.

Se retira la advertencia: **“Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol)”** teniendo en cuenta la aclaración hecha en el numeral 4.1 de aclaraciones adicionales del alcance 20241034126 radicado de fecha 14/02/2024.

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

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo 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 la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

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 03 de mayo de 2024 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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