



TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	2
3.1.1. NERVOPLEX TABLETAS	3
3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO	7

Acta No. 05 de 2026 SEMH

Página 1 de 9

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



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

10 DE JULIO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

Acta No. 05 de 2026 SEMH
Página 2 de 9

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 08 de mayo de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. NERVOPLEX TABLETAS

Expediente: 20272540
Radicado: 20241027445
Fecha: 7/02/2024
Recibido CR: 23/06/2026
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Abrus precatorius* C6 0,15 µL, *Aconitum napellus* C6 0,15 µL, *Atropa belladonna* C6 0,15 µL, *Calendula officinalis* C6 0,15 µL, *Chelidonium majus* C6 0,15 µL, *Fucus vesiculosus* C6 0,15 µL, *Strychnos ignatia* C6 0,15 µL, *Veratrum album* L. C6 0,15 µL, *Viburnum opulus* C6 0,15 µL, Excipientes c.s.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Que mediante Acta No. 05 de 2025 SEMH numeral 3.1.2 del 12 de junio de 2025, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente:

(...) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2025003188, no es satisfactoria, por cuanto:

Si bien es cierto que el interesado ajusta el texto de las patogenesias de las cepas del complejo a la utilidad terapéutica propuesta, corrige la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica, adjunta las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo, no presenta los estudios de seguridad y eficacia de este medicamento complejo de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento complejo en referencia.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema. (...)

Por lo anterior, el grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado:

El recurso de reposición presentado por el usuario respecto al concepto emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 05 de 2025 numeral 3.1.2 para la cual el interesado manifestó:“(...)” *Dentro del término legal establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, respetuosamente interpongo RECURSO DE REPOSICIÓN contra la Resolución No. 2026016651 del 9 de abril de 2026, notificada el día 10 de abril de 2026, mediante la cual se negó el registro sanitario del producto homeopático NERVOPLEX TABLETAS. Solicito se revoque la decisión adoptada y, en su lugar, se conceda el registro sanitario solicitado o, subsidiariamente, se reevalúe el expediente a la luz de los argumentos y soportes técnicos que se aportan con el presente recurso.” (...)*

Antecedentes:

Mediante el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

Artículo 21. Condiciones generales para obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional e importados. Sin perjuicio de las condiciones exigidas en el presente decreto para la obtención de registro sanitario de los

medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional o importados, se deberá cumplir además con las condiciones que a continuación se describen:

- a) Indicar vía de administración;*
- b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta, en cualquier información o literatura relativa al medicamento;*
- c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular la preparación, no deberá contener más de una parte por 1000 (3D) de tintura madre, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas;*
- d) Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en el presente decreto.*

Parágrafo. Se podrá otorgar registro sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación:

- a) Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia;*
- b) Que cumpla con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a esta clase de productos;*
- c) Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, para Medicamentos Homeopáticos;*
- d) Que presenten estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año;*
- e) Que cumplan con los demás requisitos técnicos y científicos exigidos en el presente decreto para estos medicamentos;*
- f) Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y por lo tanto deberá cumplir con los demás requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto para estos productos con el fin de surtir el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.*

Mediante el parágrafo del artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Que mediante escrito No. 20241027445 radicado de fecha 7/02/2024, 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 NERVOPLEX TABLETAS en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 02 de 2024 numeral 3.1.4., CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. *Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos de las patogenesis de las cepas del complejo.*
2. *Aportar los estudios científicos correspondientes, que permitan evaluar su eficacia y seguridad,*
3. *de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.*
3. *Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.*
4. *Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.*

Que mediante Acta No. 05 de 2025 SEMH numeral 3.1.2 del 12 de junio de 2025, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente:

(...) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2025003188, no es satisfactoria, por cuanto:

Si bien es cierto que el interesado ajusta el texto de las patogenesis de las cepas del complejo a la utilidad terapéutica propuesta, corrige la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica, adjunta las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo, no presenta los estudios de seguridad y eficacia de este medicamento complejo de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento complejo en referencia.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema. (...)

Que mediante resolución No. 2026016651 de 9 de abril de 2026 se negó la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto NERVOPLEX TABLETA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la información presentada en el recurso de reposición corresponde a un estudio (serie de casos retrospectiva descriptiva, basada en la revisión de historias clínicas de pacientes atendidos en consulta médica), para la cual dicha información fue presentada en la etapa procesal que no corresponde, siendo esta información allegada de forma extemporánea.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2025 numeral 3.1.2 del 12 de junio de 2025, en el sentido de no recomendar la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento complejo en referencia.

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

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora continúa realizando la revisión del Listado de Medicamentos Homeopáticos de acuerdo con su forma de expendio, teniendo en cuenta la búsqueda de las cepas relacionadas en los vademécums de los laboratorios que comercializan medicamentos homeopáticos en este país, textos de materia médica, Farmacopeas oficiales, la siguiente dirección electrónica

<https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/> y otras referencias, para incluirlas en el documento compartido (Drive) el cual está disponible en el siguiente enlace:

**<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing>

Las cuales, a su vez se incluirán en los siguientes listados:

- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES.

LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES		
CEPA	*Diluciones permitidas para expendio sin fórmula	BIBLIOGRAFÍA

Acta No. 05 de 2026 SEMH

Página 7 de 9

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

TILIA EUROPEA	Expendio sin fórmula en médica sus todas potencias	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
URANIUM NITRICUM	Expendio con fórmula en médica sus todas potencias	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
URTICA URENS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
USTILAGO MAIDIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
VERATRUM VIRIDE	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
VERBASCUM THAPSUS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
YERBA SANTA O <i>Eriodictyon californicum</i>	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUZp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

*El expendio de las cepas en diluciones por encima o por debajo de las aquí descritas debe ser con fórmula facultativa.

**El enlace aquí indicado corresponde a un drive donde se pueden leer los soportes bibliográficos referentes a cada cepa en esta revisión.

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 10 de julio de 2026 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