



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

08 DE ABRIL DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 12



La salud
es de todos

Minsalud

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de 11 de marzo 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R8 JUTUSSIN

Expediente: 20219171

Radicado: 20211289869

Fecha: 21/12/2021

Recibido CR: 18/02/2022

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de producto contienen: *Ammonium causticum* D6 0.10 g, *Belladonna* D6 1.00 g, *Bryonia* D6 1.00 g, *Chamomilla* D6 0.10 g, *Coccus cacti* D6 1.00 g, *Corallium rubrum* D12 1.00 g, *Cuprum aceticum* D12 1.00 g, *Drosera* D6 1.00 g, *Ipecacuanha* D6 1.00 g, *Thymus vulgaris* D6 0.10 g.

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.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 12



la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.
3. Aprobación del Inserto allegado en el folio 290.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211289869 radicado de fecha 21/12/2021, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de Representante de la sociedad Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Dr. Reckeweg R8 Jutussin en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211289869 de fecha 21/12/2021, así:

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de producto contienen: *Ammonium causticum* D6 0.10 g, *Belladonna* D6 1.00 g, *Bryonia* D6 1.00 g, *Chamomilla* D6 0.10 g, *Coccus cacti* D6 1.00 g, *Corallium rubrum* D12 1.00 g, *Cuprum aceticum* D12 1.00 g, *Drosera* D6 1.00 g, *Ipecacuanha* D6 1.00 g, *Thymus vulgaris* D6 0.10 g.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 298 a 299 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

En cuanto al inserto presentado en el folio 290, la Sala considera que es apropiado y recomienda su aprobación e inclusión en la presentación comercial del producto.

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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co

3.1.2. DR. RECKEWEG R7 HEPAGALEN

Expediente: 20219283
Radicado: 20211290970
Fecha: 22/12/2021
Recibido CR: 18/02/2022
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada 10 g de producto contienen: *Cardus marianus* D2 1.0 g, *Chelidonium* D6 1.0 g, *China* D3 1.0 g, *Lycopodium* D4 1.0 g, *Nux vomica* D4 1.0 g.

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.

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

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.
3. Aprobación del Inserto allegado en el folio 245.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211290970 radicado de fecha 22/12/2021, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de Representante de la sociedad Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Dr. Reckeweg R7 Hepagalen en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 12



La salud
es de todos

Minsalud

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211290970 de fecha 22/12/2021, así:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de producto contienen: *Cardus marianus* D2 1.0 g, *Chelidonium* D6 1.0 g, *China* D3 1.0 g, *Lycopodium* D4 1.0 g, *Nux vomica* D4 1.0 g.

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.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 254 a 255 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

En cuanto al inserto presentado en el folio 245, la Sala considera que se debe incluir las precauciones indicadas en el folio 252:

“Precauciones:

Niños y adolescentes: Este medicamento está indicado para el uso en adultos. Debido a la falta de experiencia suficientemente documentada del uso en niños menores de 18 años no se recomienda el uso de Dr. Reckeweg® R7 Hepagalen.

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. Debido a la falta de experiencia suficientemente documentada de la utilización durante el embarazo y el periodo de lactancia, no se recomienda la utilización de Dr. Reckeweg R7 Hepagalen”.

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 12



La salud
es de todos

Minsalud

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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co

3.1.3. DR. RECKEWEG REKIN 54 IMBELION

Expediente: 20219281
Radicado: 20211290954
Fecha: 22/12/2021
Recibido CR: 18/02/2022
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 2 g de producto contienen: *Anacardium* D6 0,2 g, *Arsenicum album* D30 0,2 g, *Belladonna* D12 0,2 g, *Gelsemium* D12 0,2 g, *Kallium phosphoricum* D6 0,2 g, *Lycopodium* D30 0,2 g, *Phosphorus* D6 0,2 g, *Sepia* D8 0,2 g

Vía de administración:
Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 12



La salud
es de todos

Minsalud

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.
3. Aprobación del Inserto allegado en el folio 304.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211290954 radicado de fecha 22/12 /2021, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de Representante de la sociedad Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Dr. Reckeweg Rekin 54 Imbelion en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211290954 de fecha 22/12/2021, así:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada 2 g de producto contienen: *Anacardium D6 0,2 g, Arsenicum album D30 0,2 g, Belladonna D12 0,2 g, Gelsemium D12 0,2 g, Kallium phosphoricum D6 0,2 g, Lycopodium D30 0,2 g, Phosphorus D6 0,2 g, Sepia D8 0,2 g*

Vía de administración:
Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 12



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Respecto a la utilidad terapéutica propuesta en los folios 311 a 312 para el producto en referencia, es pertinente por cuanto está justificada adecuadamente.

En cuanto al inserto presentado en el folio 304, la Sala considera que se debe incluir las contraindicaciones y advertencias indicadas en el folio 308:

“Contraindicaciones y advertencias: No use Dr. ReckewegR Rekin 54 Imbelion en caso de hipersensibilidad conocida al ingrediente activo zumaque venenoso.

Además, la sala recomienda se indique como precauciones:

Niños y adolescentes: Debido a la falta de experiencia suficientemente documentada de la utilización en niños menores de 18 años de edad, no se recomienda el uso de Dr. ReckewegR Rekin 54 Imbelion.

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. Debido a la falta de experiencia suficientemente documentada de la utilización durante el embarazo y el periodo de lactancia, no se recomienda la utilización de Dr. Reckeweg Rekin 54 Imbelion”.

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.

Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 12



La salud
es de todos

Minsalud

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, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/documentos-2>.

3.1.4. MUCSAN® LHA TABLETAS

Expediente: 20218877
Radicado: 20211285923
Fecha: 17/12/2021
Recibido CR: 18/02/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de 500 mg contiene 6,25 µL de cada uno de los siguientes componentes: *Anacardium occidentale* D6. *Argentum nitricum* D8. *Belladonna* D8. *Ceanothus americanus* D6. *Marsdenia cundurango* D6. *Hydrastis canadensis* D6. *Psychotria ipecacuanha* D6. *Kalium bichromicum* D6. *Kreosotum* D8. *Lachesis mutus* D8. *Mandragora officinarum* D6. *Nux vomica* D10. *Phosphorus* D8. *Pulsatilla* D6. *Sulphur* D10. *Veratrum album* D6.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 12



Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211285923 radicado de fecha 17/12/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto MUCSAN@LHA Tabletetas, 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 justificar la presencia de la cepa *Ceanothus americanus* en el complejo, para la cual indica en el soporte de utilidad terapéutica:

*“Dolor profundo en el hipocondrio izquierdo. Acción electiva sobre el bazo. (Leon Vannier)
Dolencias del bazo. (Reckeweg)”.* (folio 383)

Por cuanto no tiene relación con la indicación dada al medicamento complejo de la referencia *coadyuvante en casos de enfermedades de las mucosas de diverso orden del tracto digestivo y de las vías respiratorias.* (folio 387)

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, continúa realizando el Listado de Cepas Homeopáticas con Toxicidad Potencial Demostrada en la Tintura Madre o en Algunas de Sus Diluciones



La salud
es de todos

Minsalud

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 relacionados 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 08 de abril de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 03 de 2022 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 12