



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### ACTA No. 05

#### SESIÓN ORDINARIA

06 DE AGOSTO DE 2020

#### 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 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, 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  
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

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

Acta No. 05 de 2020 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 13



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 04 de julio de 2020 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. OCULOHEEL

Expediente: 19979292  
Radicado: 20181169594  
Fecha: 23/08/2018  
Recibido CR: 15/07/2020  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tabletas.

Composición:  
Cada tableta contiene *Apis mellifica* D4 30 mg, *Natrium chloratum* D6 30 mg, *Toxicodendron quercifolium* D12 60 mg, *Hepar sulfuris* D12 60 mg, *Spigelia anthelmia* D6 60 mg, *Delphinium staphisagria* D4 45 mg, *Hydrargyrum sulfuratum nigrum* D8 15 mg.  
Excipientes c.s.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

Vía de administración:  
Vía oral.

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 en relación al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181169594 radicado de fecha 23/08/2018 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
  - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
  - Advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 150 – 152 y 360 – 1490 del radicado No. 20181169594 de fecha 23/08/2018.

**Antecedentes:**

Que mediante Acta 08 de 2008, numeral 2.2.19, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, la forma farmacéutica y la utilidad terapéutica del producto son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)*”

Que mediante escrito No. 20181169594 radicado de fecha 23/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2008-0000922 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Oculoheel, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de**



La salud  
es de todos

Minsalud

**Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la información presentada con el radicado No. 20181169594 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:**

**Composición:**

**Cada tableta contiene *Apis mellifica* D4 30 mg, *Natrium chloratum* D6 30 mg, *Toxicodendron quercifolium* D12 60 mg, *Hepar sulfuris* D12 60 mg, *Spigelia anthelmia* D6 60 mg, *Delphinium staphisagria* D4 45 mg, *Hydrargyrum sulfuratum nigrum* D8 15 mg.**

**Forma farmacéutica: Tabletas.**

**Indicaciones: Según criterio médico.**

**Vía de administración: Vía oral.**

**Posología: Según criterio médico.**

**Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.**

**La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 150 – 152 y 360 – 1490 del radicado No. 20181169594 de fecha 23/08/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004. Sin embargo, respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se advierte que las nuevas solicitudes solo serán estudiadas si se ajusta y resume la información pertinente, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar y agilizar el estudio del trámite por parte de los funcionarios del INVIMA.**

**Respecto a las contraindicaciones y advertencias solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:**

**Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.**

**Advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. 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**

Acta No. 05 de 2020 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 4 de 13



sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de advertencias, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

En cuanto al uso de los términos advertencias y precauciones la Sala recomienda unificarlos, por cuanto en la solicitud de registro sanitario indican un término, en la etiqueta e inserto usan otro.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/documentos-2>.

Así mismo, se recuerda al interesado 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”.

### 3.1.2. DIARRHEEL SN

Expediente: 19979341  
Radicado: 20181169551.  
Fecha: 23/08/2018.  
Recibido CR: 15/07/2020  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: *Argentum nitricum* D8 30 mg, *Acidum arsenicosum* D8 30 mg, *Colchicum autumnale* D6 30 mg, *Citrullus colocynthis* D6 30 mg, *Hydrargyrum bichloratum* D8 30 mg, *Podophyllum peltatum* D6 30 mg, *Veratrum album* D4 30 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:



La salud  
es de todos

Minsalud

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

Vía de administración:  
Vía oral.

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 en relación al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181169551 radicado de fecha 23/08/2018 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
  - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
  - Advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. En presencia de enfermedades que cursen con diarrea, sobre todo en los niños, la medida terapéutica más importante debe ser la reposición de líquidos y electrolitos. En caso de diarrea en lactantes y niños pequeños, consulte a su médico. Los adultos que presenten diarrea durante más de 3 días o diarrea acompañada de deposiciones sanguinolentas o aumento de la temperatura, también deberán acudir al médico, al igual que los que tengan diarrea recurrente. 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Acta No. 05 de 2020 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 6 de 13





2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 152 – 154 y 376 – 1210 del radicado No. 20181169551 de fecha 23/08/2018.

**Antecedentes:**

Que mediante Acta 08 de 2008, numeral 2.2.20, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, la forma farmacéutica y la utilidad terapéutica del producto son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)*”

Que mediante escrito No. 20181169551 radicado de fecha 23/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2008-0000914 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Diarrheel SN, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la información presentada con el radicado No. 20181169551 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

**Composición:** Cada tableta contiene: *Argentum nitricum* D8 30 mg, *Acidum arsenicosum* D8 30 mg, *Colchicum autumnale* D6 30 mg, *Citrullus colocynthis* D6 30 mg, *Hydrargyrum bichloratum* D8 30 mg, *Podophyllum peltatum* D6 30 mg, *Veratrum album* D4 30 mg.

**Forma farmacéutica:** Tableta.

**Indicaciones:** Según criterio médico.

**Contraindicaciones y advertencias:** Ninguna conocida.

**Vía de administración:** Vía oral.

**Posología:** Según criterio médico.

**Condición de venta:** Con fórmula facultativa.



La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 152 – 154 y 376 – 1210 del radicado No. 20181169551 de fecha 23/08/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004. Sin embargo, respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se advierte que las nuevas solicitudes solo serán estudiadas si se ajusta y resume la información pertinente, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar y agilizar el estudio del trámite por parte de los funcionarios del INVIMA.

Respecto a las contraindicaciones y advertencias solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

**Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

**Advertencias:** Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. En presencia de enfermedades que cursen con diarrea, sobre todo en los niños, la medida terapéutica más importante debe ser la reposición de líquidos y electrolitos. En caso de diarrea en lactantes y niños pequeños, consulte a su médico. Los adultos que presenten diarrea durante más de 3 días o diarrea acompañada de deposiciones sanguinolentas o aumento de la temperatura, también deberán acudir al médico, al igual que los que tengan diarrea recurrente. 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de advertencias, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) >





La salud  
es de todos

Minsalud

Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:  
<https://www.invima.gov.co/documentos-2>.

Así mismo, se recuerda al interesado lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

### 3.1.3. ERIGOTHEEL INYECTABLE

Expediente: 19957494  
Radicado: 20181223499  
Fecha: 30/10/2018  
Recibido CR: 15/07/2020  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Origanum vulgare* D6 6,6 mL, *Origanum vulgare* D10 6,6 mL, *Origanum vulgare* D30 6,6 mL, *Erythraea centaurium* D10 4,4 mL, *Erythraea centaurium* D30 4,4 mL. Excipientes c.s.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes.

Vía de administración:  
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.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

Acta No. 05 de 2020 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 9 de 13



Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181223499 radicado de fecha 30/10/2018 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
  - 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 154 – 156 y 298 – 418 del radicado No. 20181223499 de fecha 30/10/2018.

Antecedentes:

Que mediante Acta 03 de 2008, numeral 2.1.5, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)*”

Que mediante escrito No. 20181223499 radicado de fecha 30/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000983 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Erigotheel Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la información presentada con el radicado No. 20181223499 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:



**-Composición:** Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Origanum vulgare* D6 6,6 mcL, *Origanum vulgare* D10 6,6 mcL, *Origanum vulgare* D30 6,6 mcL, *Erythraea centaurium* D10 4,4 mcL, *Erythraea centaurium* D30 4,4 mcL.

**-Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**-Indicaciones:** Según criterio médico.

**-Vía de administración:** Vía parenteral (I.M., S.C., I.C., I.V.).

**-Posología:** Según criterio médico.

**-Condición de venta:** Venta con fórmula facultativa.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 154 – 156 y 298 – 418 del radicado No. 20181223499 de fecha 30/10/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004. Sin embargo, respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se advierte que las nuevas solicitudes solo serán estudiadas si se ajusta y resume la información pertinente, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar y agilizar el estudio del trámite por parte de los funcionarios del INVIMA.

Respecto a las contraindicaciones y Advertencias: solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

**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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de advertencias, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

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



La salud  
es de todos

Minsalud

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 parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; 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, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/documentos-2>.

Así mismo, se recuerda al interesado 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”.

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 16:00 horas del 06 de agosto de 2020 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

Acta No. 05 de 2020 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 12 de 13



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**PEDRO ALBERTO SIERRA R.**  
Miembro SEMH

---

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

---

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD

Acta No. 05 de 2020 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 13 de 13