



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

06 DE MARZO

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 11 de diciembre de 2019 y se aprueba sin modificaciones.

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 26



3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. STODALINE JARABE

Expediente: 20140123
Radicado: 20181017094/ 20181223647
Fecha: 31/01/2018-30/10/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Boiron

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 g de jarabe contiene: *Antimonium tartaricum* 6 CH 2 g, *Bryonia* 3 CH 2 g, *Coccus cacti* 4 CH 2 g, *Drosera* 3 CH 2 g, *Ipeca* 3 CH 2 g, *Rumex crispus* 6 CH 2 g, *Spongia tosta* 4 CH 2 g, *Sticta pulmonaria* 3 CH 2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

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 conceptuar sobre el inserto presentado en los folios 598 - 599 y 605 - 606 del escrito No. 20181017094 radicado de fecha 31/01/2018. Lo anterior, toda vez que



esta solicitud se había efectuado previamente y revisada el Acta 04 de 2019, numeral 3.1.9. no se evidencia concepto emitido en relación al inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo a la solicitud del grupo de registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en lo relacionado con el concepto sobre el inserto del producto STODALINE se permite informar que una vez revisado dicho inserto, considera que es adecuado y claro para el público en general en cuanto a que advierte que el manitol y los excipientes pueden generar alergias y efectos adversos, por lo tanto recomienda aprobarlo sin modificación alguna en su contenido:

“No utilice jamás STODALINE sin azúcar, jarabe si usted es alérgico (hipersensible) a las sustancias activas o a otros componentes contenidos en este medicamento.”

Advertencias y precauciones

“STODALINE sin azúcar, jarabe contiene manitol líquido, sorbitol y benzoato de sodio.

El uso de este medicamento se desaconseja a pacientes que presentan intolerancia a la fructosa (enfermedad hereditaria poco frecuente).”

3.1.2. 2LPAPI

Expediente: 20151808
Radicado: 20181198207
Fecha: 27/09/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Amariyls Limited.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura con glóbulos impregnados.

Composición:

Cada cápsula dura contiene:

1 .Cápsula dura 1: *Interferón alfa 10CH, Interleuquina 1 10CH, Interleuquina 2 10CH, Ácido ribonucleico 10CH, Ácido nucleico específico PAPI 18CH, Ácido nucleico específico HLAII 10CH, Ciclosporina 10CH.*



2. Cápsula dura 2: Interferón *alfa* 10CH, *Interleuquina 1* 10CH, *Interleuquina 2* 10CH, *Ácido ribonucleico* 18CH, *Ácido nucleico específico* PAPI 10CH, *Ácido nucleico específico* HLAII 10CH, *Ciclosporina* 10CH.

3. Cápsula dura 3: *Interferón alfa* 10CH, *Interleuquina 1* 17CH, *Interleuquina 2* 10CH, *Ácido ribonucleico* 10CH, *Ácido nucleico específico* PAPI 10CH, *Ácido nucleico específico* HLAII 10CH, *Ciclosporina*: 7CH.

4. Cápsula dura 4: *Interferón alfa*: 10CH, *Interleuquina 1* 10CH, *Interleuquina 2* 17CH, *Ácido ribonucleico* 10CH, *Ácido nucleico específico* PAPI 10CH, *Ácido nucleico específico* HLAII 10CH, *Ciclosporina* 17CH.

5. Cápsula dura 5: *Interferón alfa* 17CH, *Interleuquina 1* 10CH, *Interleuquina 2* 10CH, *Ácido ribonucleico* 10CH, *Ácido nucleico específico* PAPI: 10CH, *Ácido nucleico específico* HLAII 18CH, *Ciclosporina* 10CH.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reportan.

Posología:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Vía oral.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, condición de venta, posibles eventos adversos y vía de administración señalados por el interesado el medicamento homeopático complejo en referencia dentro del



presente trámite correspondiente a Registro Sanitario nuevo, de conformidad con lo contemplado en el Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004, como se indica a continuación:

- Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones: No reportan.
 - Advertencias y precauciones: Consulte a su médico antes de tomar 2LPAPI. Se recomienda evitar la toma de menta, así como de productos excitantes (café, chocolate) la hora que precede la toma sublingual. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 233 – 602 del radicado No.20181198207de fecha 27/09/2018.
 3. La información farmacológica contenida inserto / prospecto adjunto a los artes de envase y empaque del producto en referencia, allegado en los folios 221 – 222.
 4. La eficacia y seguridad de las tinturas madre y potencias homeopáticas que conforman el producto en referencia, de conformidad con lo contemplado en el Parágrafo del Artículo 37 y Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

Observaciones del trámite evidenciadas por la parte técnica a tener en cuenta:

- El interesado está presentando formulaciones diferentes para cinco (5) productos / cápsulas duras, por lo cual, el grupo de Registros Sanitarios considera que se deberá presentar un trámite de Registro Sanitario independiente para cada composición / producto / cápsula dura, además de contar con un material de envase individual para cada uno en lugar de tener envasadas todas las cápsulas en un mismo blíster.



- No es claro el proceso de potenciación que se lleva a cabo para cada una de las cepas homeopáticas contenidas en cada una de los cinco (5) productos / cápsulas duras.
- El uso de cinco (5) productos / cápsulas duras con distintas tonalidades de color azul, además de constituirse en un riesgo por confusión de la dosis correcta que deberá administrarse cada paciente, también daría lugar a un posible uso irracional y a errores de medicación con este producto si no existe una justificación terapéutica racional para su empleo y un esquema posológico claro y detallado para el mismo (Se dan instrucciones dentro del inserto / prospecto de este producto. En la forma de presentación del producto, se observa que cada blíster contiene un total de diez (10) cápsulas duras (5 cápsulas de color distinto; 2 cápsulas por cada color).
- En el folio 43 del dossier se indica lo siguiente: “(...) Debido a la administración sublingual de la forma farmacéutica, los glóbulos son dispuestos en cápsulas de gelatina dura (envase primario), las cuales se abren para vaciar su contenido y depositarlo en la boca, debajo de la lengua, permitiendo así su disgregación (...)” Lo anterior señalado por el peticionario, resulta incongruente, toda vez que: a) La cápsula dura no puede considerarse como un envase primario, ya que esta corresponde a una forma farmacéutica a través de la cual se adaptan los principios activos y excipientes para conformar un medicamento y así, poder facilitar su administración por vía oral. Por tanto, las cápsulas duras de gelatina corresponden a uno más de los auxiliares de formulación que se emplean para este tipo de producto farmacéutico. b) La administración correcta para este tipo de forma farmacéutica se realiza consumiendo por vía oral e íntegramente la cápsula dura con su contenido, sin tener que destaparse y vaciar su contenido como manifiesta el peticionario, ya que, de esta manera, la cápsula perdería totalmente sus funciones, entre los cuales se encuentran principalmente, facilitar la administración de una dosis específica del principio activo, enmascarar sabores y percepciones organolépticas desagradables del preparado, favoreciendo así su administración oral y mejorar la estabilidad de la composición. c) Si la finalidad en la administración de este medicamento es que la misma sea en glóbulos por vía sublingual, debería entonces optarse por otro tipo de envase primario (el cual se define como aquel recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto y lo protege de las condiciones ambientales externas y que para el caso de este medicamento corresponde al blíster y no a la cápsula como pretende



hacer ver el interesado) como por ejemplo, algún tipo de frasco o tubo plástico que comúnmente se emplea para dosificar glóbulos homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado y teniendo en cuenta lo requerido por el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada en Medicamentos Homeopáticos conceptúa:

1 La utilidad terapéutica propuesta está adecuadamente justificada con la información farmacéutica y los estudios clínicos allegados (radicado 20181198207-2 folios 443 a 509).

2 Las indicaciones propuestas por el interesado, son coherentes con la composición del medicamento homeopático complejo.

3 Las contraindicaciones y advertencias, por ser un medicamento de venta bajo prescripción, deben ser informadas por el médico tratante tal como aparece en la etiqueta del folio 221.

4 La posología, debido al estricto orden de administración por vía sublingual de los gránulos contenidos en las cápsulas, recomendada por el laboratorio fabricante, debe ser debidamente instruida por el médico tratante tal como aparece en el folio 221.

5 Su condición de venta es con fórmula médica

6 Con relación a las patogenesis y la información farmacológica contenida en los folios 233 – 602 del radicado No. 20181198207 de fecha 27/09/2018, se ajustan a lo establecido en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

7 Evaluados los estudios clínicos referidos, realizados con el medicamento complejo (microinmunoterapico) de la referencia y sus resultados y, teniendo en cuenta que es la misma composición, forma farmacéutica y vía de administración, del producto para el cual fue solicitado el registro sanitario, la sala recomienda la aprobación del medicamento bajo un solo registro sanitario.

La Sala recomienda la aprobación del Medicamento Homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.



La salud
es de todos

Minsalud

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

3.1.3. LHL FUCUDELON PLUS

Expediente: 20153714
Radicado: 20181226890
Fecha: 02/11/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene *Fucus vesiculosus* D3 1,5 mg, *Fucus vesiculosus* D6 1,5 mg, *Apocynum cannabinum* D4 1,5 mg, *Berberis vulgaris* D4 1,5 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D6 1,5 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,5 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D200 1,5 mg, *Sempecarpus anacardium* D30 1,5 mg, *Cimicifuga racemosa* D4 1,5 mg, *Graphites* D6 1,5 mg, *Graphites* D30 1,5 mg, *Graphites* D200 1,5 mg, *Strychnos ignatii* D6 1,5 mg, *Strychnos ignatii* D30 1,5 mg, *Juglans regia* D7 1,5 mg, *Kalium carbonicum* D4 1,5 mg, *Kalium carbonicum* D30 1,5 mg, *Phytolacca americana* D4 1,5 mg, *Phytolacca americana* D12 1,5 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Vía oral.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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 de la siguiente manera:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones y advertencias: No reportan.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 281 – 360 del radicado No. 20181226890 de fecha 02/11/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el Radicado No. 20181226890 es pertinente. La composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes. Por tanto, recomienda la aprobación del Medicamento Homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 26



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.

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

3.1.4. DR RECKEWEG R1 NF

Expediente: 20154771
Radicado: 20181243072
Fecha: 27/11/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 10 g de solución oral contienen *Apis D6*, *Belladonna D6*, *Calcium iodatum D6*, *Hepar sulfuris D12*, *Kalium bichromicum D8*, *Lachesis D12*, *Marum verum D6*, *Mercurius sublimatus corrosivus D12*, *Phytolacca D6* 1 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:



La salud
es de todos

Minsalud

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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 de la siguiente manera:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones: Consultar a su médico.
 - Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.
 - Efectos secundarios: Consultar a su médico.
 - Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

- Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. El inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegado en el folio 248 del dossier en mención.
 3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 222 – 227 del radicado No. 20181243072 de fecha 27/11/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la utilidad terapéutica del producto de la referencia por cuanto la información que aparece en el folio 226 no es coherente con la composición del medicamento.

Se recuerda al interesado que ya se ha realizado, por parte de la Sala, este mismo llamado a otras solicitudes anteriores.

3.1.5. DR RECKEWEG R16 NF

Expediente: 20153231
Radicado: 20181220046
Fecha: 25/10/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen *Cimicifuga* D6 1 g, *Gelsemium* D6 1 g, *Iris versicolor* D6 1 g, *Sanguinaria* D6 1 g, *Spigelio anthelmia* D6 1 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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 de la siguiente manera:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 26



- Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.
 - Efectos secundarios: Consultar a su médico.
 - Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. El inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegado en el folio 226 del dossier en mención.
 3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 201 – 206 del radicado No. 20181220046 de fecha 25/10/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia con coherentes, por tanto, recomienda la aprobación de este medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica, las contraindicaciones y advertencias no deben aparecer en la etiqueta y/o inserto.

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



3.1.6. LHL ESTIFUREN

Expediente: 20153717
Radicado: 20181226930
Fecha: 02/11/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 30 ml de solución oral contienen *Colchicum autumnale* D6 0,29 g, *Colchicum autumnale* D30 0,29 g, *Apis mellifica* D6 0,29 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 0,29 g, *Calcium phosphoricum* D12 0,29 g, *Calcium phosphoricum* D30 0,29 g, *Phytolacca americana* D6 0,29 g, *Thuja occidentalis* D6 0,29 g, *Thuja occidentalis* D30 0,29 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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 de la siguiente manera:

- Indicaciones: Según criterio médico.
- Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
- Posología: Según criterio médico.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Con fórmula facultativa.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 178 – 236 del radicado No. 20181226930 de fecha 02/11/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia con coherentes, por tanto, recomienda la aprobación de este medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica, las contraindicaciones y advertencias no deben aparecer en la etiqueta y/o inserto.

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.

La Sala recomienda al interesado iniciar programa 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 > Salas



La salud
es de todos

Minsalud

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

3.1.7. LHL NEUROL

Expediente: 20153713
Radicado: 20181226884
Fecha: 02/11/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición: Cada tableta contiene *Toxicodendron quercifolium* D6 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D12 3,1 mg, *Toxicodendron quercifolium* D30 3,1 mg, *Arnica montana* D6 3,1 mg, *Arnica montana* D30 3,1 mg, *Bryonia* D6 3,1 mg, *Colchicum autumnale* D6 3,1 mg, *Ranunculus bulbosus* D6 3,1 mg, *Solanum dulcamara* D8 3,1 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Posología:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Vía oral.

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

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 26



Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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 de la siguiente manera:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 252 – 268 del radicado No. 20181226884 de fecha 02/11/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que en cuanto a las patogenesias adjuntas en el expediente corresponden a los medicamentos que componen este complejo y la indicación propuesta es coherente con dichas patogenesias, de la misma forma La composición, utilidad terapéutica/indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia, señaladas por el interesado son coherentes por lo tanto se recomienda su aprobación en los términos ya mencionados.

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

3.1.8. LHL REART PLUS

Expediente: 20154880
Radicado: 20181244504
Fecha: 28/11/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mililitros contienen *Colchicum autumnale* D6 0,29 g, *Colchicum autumnale* D12 0,29 g, *Arnica montana* D3 0,29 g, *Arnica montana* D6 0,29 g, *Solanum dulcamara* D6 0,29 g, *Toxicodendron quercifolium* D6 0,29 g, *Toxicodendron quercifolium* D12 0,29 g, *Symphytum officinale* D12 0,29 g, *Symphytum officinale* D30 0,29 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Condición de venta:

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 26



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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre 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 de la siguiente manera:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 252 – 268 del radicado No. 20181244504 de fecha 28/11/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que en cuanto a las patogenesias adjuntas en el expediente corresponden a los medicamentos que componen este complejo y la indicación propuesta es coherente con dichas patogenesias, de la misma forma La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia, señaladas por el interesado son coherentes por lo tanto se recomienda su aprobación en los términos ya mencionados.



La salud
es de todos

Minsalud

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.

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

3.1.9. HEEL 179 INYECTABLE

Expediente: 19961736
Radicado: 20181248654
Fecha: 04/12/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 mL (1,1 g) de solución inyectable contiene *Vena suis* D10 367,0 mg, *Vena suis* D30 367,0 mg, *Vena suis* D200 367,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

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

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 conceptualizado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegados en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181248654 radicado el día 04/12/2018 para el producto en referencia, siendo estas ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento solo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 270 – 359 del radicado No. 20181248654 de fecha 04/12/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el radicado 20181248654 de 04/12/2018 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como medicamento homeopático complejo; su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recomienda aprobar, las siguientes contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 22 de 26



- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento solo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.

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

3.1.10. LUFFEEL COMP. GOTAS NASALES

Expediente: 19960131
Radicado: 20181269138
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 12/02/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución para nebulización nasal.

Composición:
Cada 100 g de solución para nebulización nasal contienen *Luffa operculata* D4 10 g, *Luffa operculata* D12 10 g, *Luffa operculata* D30 10 g, *Thryallis glauca* D4 10 g, *Thryallis glauca* D12 10 g, *Thryallis glauca* D30 10 g, *Histaminum* D12 5 g, *Histaminum* D30 5 g,



La salud
es de todos

Minsalud

Histaminum D200 5 g, Sulfur D12 5 g, Sulfur D30 5 g, Sulfur D200 5 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han descrito.

Vía de administración:

Vía intranasal.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

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 conceptualizado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegados en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269138 radicado el día 28/12/2018 para el producto en referencia, siendo estas ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes.
 - Advertencias: Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede causar irritación de la mucosa nasal. 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento solo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 24 de 26



2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 270 – 359 del radicado No. 20181269138 de fecha 28/12/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el radicado 20181269138 de fecha 28/12/2018 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como medicamento homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recomienda aprobar las contraindicaciones y precauciones así:

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes.
- **Precauciones:** Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede causar irritación de la mucosa nasal. 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento solo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 13:00 horas del 06 de marzo 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

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

Acta No. 01 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 26 de 26