



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MAYO 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
 - 3.2. CONSULTAS
 - 3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE

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

Acta No. 03 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 5



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de abril de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL SANURET

Expediente: 20156877
Radicado: 20181269643
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 13/04/2020
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 30 ml de solución oral contienen: *Serenoa repens* D3 0,29 g, *Serenoa repens* D6 0,29 g, *Clematis recta* D8 0,29 g, *Clematis recta* D10 0,29 g, *Echinacea* D4 0,29 g, *Echinacea* D6 0,29 g, *Hepar sulfuris* D12 0,29 g, *Conium maculatum* D12 0,29 g, *Conium maculatum* D30 0,29 g, *Thuja occidentalis* D6 0,29 g, *Thuja occidentalis* D12 0,29 g. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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, como se señalan a continuación:

- Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Acta No. 03 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 5



La salud
es de todos

Minsalud

- Contraindicaciones y Advertencias: No usar si presenta algún cambio en su apariencia.
- Posología: A criterio del médico homeópata.
- 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 186, 274 – 308 del radicado No. 20181269643 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181269643 radicado de fecha 28/12/2018, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL SANURET en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar documentalmente en la utilidad terapéutica propuesta, la frase indicada en el folio 308: *“Incluso es modulador en la hiperplasia prostática de cualquier tipo”*, por cuanto no se puede inferir esta afirmación con base en la documentación patogenética aportada.

3.2. CONSULTAS

Radicado : 20203002754
Recibido CR: 13/03/2020
Asunto : Traslado indicación

El Grupo de Publicidad de Medicamentos y Productos Biológicos, se permite solicitar concepto sobre la indicación del producto Neurexan Tabletetas efervescentes, con Registro Sanitario INVIMA MH20121-0001748, de Laboratorio: Heel Colombia Ltda., con el fin de que sea explicado el significado, “inquietud nerviosa”.

Lo anterior teniendo en cuenta que la indicación aprobada para el medicamento es: Alteraciones del sueño e inquietud nerviosa.

CONCEPTO: Atendiendo la solicitud presentada por el grupo de Publicidad de la dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aceptó la indicación

Acta No. 03 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 5



“*inquietud nerviosa*”, teniendo en cuenta: de una parte la definición de la Real Academia de la lengua Española (RAE):

“Nerviosismo: Estado pasajero de excitación nerviosa, inquietud o falta de tranquilidad”; y por otra que en homeopatía la información de los síntomas que un medicamento alivia o cura, se registra preferencialmente en los mismos términos que expresa el paciente los cuales son más cercanos a la definición de la RAE que al lenguaje técnico de la biomedicina.

3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, actualizó el Listado de Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre, el cual se publicará en la página web del Invima y podrá ser consultado mediante el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

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 13:00 horas del 06 de mayo 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



La salud
es de todos

Minsalud

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

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

Acta No. 03 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 5