



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

06 DE NOVIEMBRE 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. Diana Milena Calderón Noreña

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 24



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 07 de octubre de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 93 INYECTABLE

Expediente: 19962296
Radicado: 20181269053
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 16/10/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

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 Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias allegados en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269053 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 254 - 284 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones y 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. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
2. La patogenesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 153 – 157, 254 - 284 y 285 – 394 del radicado No. 20181269053 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

Acta 06 del 2008, numeral 2.1.13, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. El interesado debe allegar la monografía farmacopéica y patogenesis de *Hypophysis Suis* debidamente traducida al idioma castellano. (...)”

Acta 04 del 2009, numeral 2.1.85, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la respuesta al requerimiento formulado. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica. No debe tener indicaciones, ni posología en el inserto y/o etiquetas. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que



el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”

Que mediante escrito No. 20181269053 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001093 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 93 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. 20181269053 de fecha 28/12/2018 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Hypophysis suis* D10 0,367 g, *Hypophysis suis* D30 0,367 g, *Hypophysis suis* D200 0,367 g.

-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 3, 153 – 157, 254 - 284 y 285 – 394 del radicado No. 20181269053 de fecha 28/12/2018 es pertinente.

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

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones: 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. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.



La salud
es de todos

Minsalud

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

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

La Sala recomienda al interesado continuar realizando los programa 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 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.

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. DR. RECKEWEG REKIN 10

Expediente: 19954534
Radicado: 2017067214/20181125552/20191033298
Fecha: 15/05/2017-22/06/2018-02/11/2018-25/02/2019
Recibido CR: 16/10/2020
Interesado: Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2 ml (equivalente a 2 g) de solución inyectable contiene *Acidum sulfuricum* D4 0,2 g, *Cimicifuga* D4 0,2 g, *Lachesis* D12 0,2 g, *Sanguinaria* D4 0,2 g, *Sepia* D8 0,2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:

1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

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, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

- 1) La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros, para el producto de la referencia que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.
- 2) La respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 09 de 2017, numeral 3.1.1, frente al cual el interesado ofrece respuesta al auto mediante escrito No. 20181125552 radicado de fecha 22/06/2018 y con alcance con escrito No. 20181226096 de fecha 02/11/2018, para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.
- 3) Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, mediante alcance al expediente con escrito No. 20181226096 radicado de fecha 02/11/2018, folios 7 – 40.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017067214 radicado de fecha 15/05/2017, el señor Oswaldo

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 24



Gamboa, actuando en calidad de representante legal de la sociedad DR. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000652 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Dr. Reckeweg Rekin 10.

Acta 09 de 2017, numeral 3.1.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado: 1) Debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 127 del dossier, figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para la solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 10: Coadyuvante en el tratamiento de las molestias del climaterio, como calores y sudores” y en el folio 130 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 10 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 2) Debe presentar los estudios de Farmacovigilancia, de acuerdo a lo establecido en el literal d) del Parágrafo del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral. Se solicita al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos – FOREAMH como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente. (...)”

Que mediante escrito No. 20181125552 radicado de fecha 22/06/2018, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó la respuesta al auto No. 2018006170 interpuesto por este Instituto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada al auto mediante escrito No. 20181125552 de fecha 22/06/2018 es adecuada por cuanto aclara la utilidad terapéutica del producto de la referencia, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla por 2 ml (equivalente a 2 g) de solución inyectable contiene *Acidum sulfuricum* D4 0,2 g, *Cimicifuga* D4 0,2 g, *Lachesis* D12 0,2 g, *Sanguinaria* D4 0,2 g, *Sepia* D8 0,2 g.

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Contraindicaciones: Consultar a su médico.



- Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.
- Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.
- Vía de administración: Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)
- Utilización: 1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.
- Posología: Según criterio médico.
- Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado continuar realizando los programa 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 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.

Con relación al alcance al radicado 2017067214, el interesado debe de tener cuidado al presentar la aclaración sobre la patogenesia del medicamento de la referencia, dado que hay problemas de redacción que generan confusión. (ver final folio 1 e inicio folio 2 de los documentos del alcance). Por tanto, la Sala recomienda en próximas ocasiones ser más cuidadoso en ese aspecto.

3.2.3. HEEL 171 INYECTABLE

Expediente: 19965405
Radicado: 20181269015
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 16/10/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:



La salud
es de todos

Minsalud

Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene *Thalamus opticus suis* D8 22 mg, *Corpus Pineale suis* D8 22 mg, *Glandula suprarenalis suis* D10 22 mg, *Viscum album D10* 22 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han reportado.

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 Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias allegados en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269015 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 310 - 340 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones y 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 3, 153 – 157, 310 - 340 y 341 – 510 del radicado No. 20181269015 de fecha 28/12/2018.

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 24



Antecedentes:

Acta 08 del 2008, numeral 2.2.32, "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de "encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible". Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos "potencia final calculada" hace referencia a la dilución final y no a la potencia final. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que las sustente. Adicionalmente las patogenesias allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano. (...)"

Acta 09 del 2009, numeral 2.1.19, "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de "encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible" y la información patogenésica solicitada, se retiran las contraindicaciones de las etiquetas. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión 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. 20181269015 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001063 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 171 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. 20181269015 de fecha 28/12/2018 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene *Thalamus opticus suis* D8 22 mg, *Corpus Pineale suis* D8 22 mg, *Glándula suprarrenal* *suis* D10 22 mg, *Viscum album* D10 22 mg.

-Indicaciones: Según criterio médico.



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

-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 3, 153 – 157, 310 - 340 y 341 – 510 del radicado No. 20181269015 de fecha 28/12/2018 es pertinente.

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

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones: 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 que la frase “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, debe retirarse de precauciones 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 Sala recomienda al interesado continuar realizando los programa 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 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.

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”.

3.1.4. BERBEEL-HOMACCORD INYECTABLE

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente: 19961703
Radicado: 20181269109
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 16/10/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Berberis vulgaris* D4 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D10 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D30 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D200 4,4 mg, *Citrullus colocynthis* D4 3,3 mg, *Citrullus colocynthis* D10 3,3 mg, *Citrullus colocynthis* D30 3,3 mg, *Citrullus colocynthis* D200 3,3 mg, *Veratrum album* D5 3,3 mg, *Veratrum album* D10 3,3 mg, *Veratrum album* D30 3,3 mg, *Veratrum album* D200 3,3 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

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 Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias allegados en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269109 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 338 - 368 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 24



- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones y 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. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
1. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 154 – 156, 338 - 368 y 369 – 885 del radicado No. 20181269109 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

Acta 06 del 2008, numeral 2.1.11: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora que el interesado debe allegar las monografías farmacopéicas de *citrullus colocynthis* y *veratrum album*. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final. (...)”

Acta 04 del 2009, numeral 2.1.40: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado en respuesta al auto No. 2008007828, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. Por lo tanto, la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica. No debe tener indicaciones, ni posología en el inserto o etiquetas. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”

Que mediante escrito No. 20181269109 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001108 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Berbeel-Homaccord 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. 20181269109 de fecha 28/12/2018



para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Berberis vulgaris* D4 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D10 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D30 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D200 4,4 mg, *Citrullus colocynthis* D4 3,3 mg, *Citrullus colocynthis* D10 3,3 mg, *Citrullus colocynthis* D30 3,3 mg, *Citrullus colocynthis* D200 3,3 mg, *Veratrum album* D5 3,3 mg, *Veratrum album* D10 3,3 mg, *Veratrum album* D30 3,3 mg, *Veratrum album* D200 3,3 mg.

-Indicaciones: Según criterio médico.

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

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio real (papel) y virtual.

En cuanto a los estudios clínicos adjuntados, algunos de ellos no son pertinentes por que hacen referencia a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto. Respecto a las contraindicaciones y precauciones: solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones y 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. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala considera que la frase “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, debe retirarse de precauciones 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 Sala recomienda al interesado continuar realizando los programa 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 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.

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”.

3.1.5. HEEL 115 INYECTABLE

Expediente: 19962303
Radicado: 20181269165
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 16/10/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Apis mellifica* D10 1,1 mg, *Apis mellifica* D30 1,1 mg, *Apis mellifica* D200 1,1 mg, *Lachesis mutus* D10 1,1 mg, *Lachesis mutus* D30 1,1 mg, *Lachesis mutus* D200 1,1 mg, *Lachesis mutus* D1000 1,1 mg, *Lilium tigrinum* D10 1,1 mg, *Lilium tigrinum* D30 1,1 mg, *Lilium tigrinum* D200 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D10 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D30 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D200 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D1000 1,1 mg, *Mercurius sublimatus corrosivus* D10 1,1 mg, *Mercurius sublimatus corrosivus* D30 1,1 mg, *Mercurius sublimatus corrosivus* D200 1,1 mg, *Pulsatilla pratensis* D10 1,65 mg, *Pulsatilla pratensis* D30 1,65 mg, *Pulsatilla pratensis* D200 1,65 mg, *Pulsatilla pratensis* D1000 1,65 mg, *Crabro vespa* D10 1,65 mg, *Crabro vespa* D30 1,65 mg, *Crabro vespa* D200 1,65 mg, *Cimicifuga racemosa* D10 2,2 mg, *Cimicifuga racemosa* D30 2,2 mg, *Cimicifuga racemosa* D200 2,2 mg.

Indicaciones:



La salud
es de todos

Minsalud

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

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 Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, emitir concepto sobre lo siguiente:

La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias allegados en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269165 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 446 - 476 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones y 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.
1. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 156 – 158, 446 – 467 y 477 – 1653 del radicado No. 20181269165 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

Acta 05 de 2008, numeral 2.1.30, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la asociación terapéutica de los componentes declarados, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. (...)”

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 24



Acta 03 de 2009, numeral 2.1.25, "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la información farmacopéica solicitada. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)"

Que mediante escrito No. 20181269165 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001067 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 115 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. 20181269165 de fecha 28/12/2018 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Apis mellifica* D10 1,1 mg, *Apis mellifica* D30 1,1 mg, *Apis mellifica* D200 1,1 mg, *Lachesis mutus* D10 1,1 mg, *Lachesis mutus* D30 1,1 mg, *Lachesis mutus* D200 1,1 mg, *Lachesis mutus* D1000 1,1 mg, *Lilium tigrinum* D10 1,1 mg, *Lilium tigrinum* D30 1,1 mg, *Lilium tigrinum* D200 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D10 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D30 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D200 1,1 mg, *Lycopodium clavatum* D1000 1,1 mg, *Mercurius sublimatus corrosivus* D10 1,1 mg, *Mercurius sublimatus corrosivus* D30 1,1 mg, *Mercurius sublimatus corrosivus* D200 1,1 mg, *Pulsatilla pratensis* D10 1,65 mg, *Pulsatilla pratensis* D30 1,65 mg, *Pulsatilla pratensis* D200 1,65 mg, *Pulsatilla pratensis* D1000 1,65 mg, *Crabro vespa* D10 1,65 mg, *Crabro vespa* D30 1,65 mg, *Crabro vespa* D200 1,65 mg, *Cimicifuga racemosa* D10 2,2 mg, *Cimicifuga racemosa* D30 2,2 mg, *Cimicifuga racemosa* D200 2,2 mg.

-Indicaciones: Según criterio médico.

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

-Posología: Según criterio médico.



-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio real (papel) y virtual.

En cuanto a los estudios clínicos adjuntados, algunos de ellos no son pertinentes por que hacen referencia a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto.

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

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones: 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 que la frase “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, debe retirarse de precauciones 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 Sala recomienda al interesado continuar realizando los programa 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 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.

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”.

3.1.6. LHL ACIGASTROL

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente: 20152165
Radicado: 20181203047
Fecha: 03/10/2018
Recibido CR: 16/10/2020
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contiene: *Carbo vegetabilis* D8 1 g., *Carbo vegetabilis* D30 1 g., *Chamomilla recutita* D4 1 g., *Lycopodium clavatum* D6 1 g., *Lycopodium clavatum* D6 30 1 g., *Strychnos nux vómica* D6 1 g., *Strychnos nux vómica* D30 1 g.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Advertencias:
El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Oral (gotas orales).

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

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 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.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

Que mediante escrito No. 20181203047 radicado de fecha 03/10/2018, 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 Homeopático Complejo: LHL ACIGASTROL en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia, con la información presentada en el radicado No. 20181203047 de fecha 03/10/2018, así:

-Composición: Cada 100 g contienen *Carbo vegetabilis* D8 1 g., *Carbo vegetabilis* D30 1 g., *Chamomilla recutita* D4 1 g., *Lycopodium clavatum* D6 1 g., *Lycopodium clavatum* D6 30 1 g., *Strychnos nux vómica* D6 1 g., *Strychnos nux vómica* D30 1 g.

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

-Contraindicaciones: No se han reportado.

-Advertencias: El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

-Vía de administración: Oral (gotas orales)

-Posología: A criterio del Médico Homeópata.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la patogenesis y la información farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda al interesado iniciar 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 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.

3.1.7. DR RECKEWEG R10 NF

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente: 20154909
Radicado: 20181244804
Fecha: 29/11/2018
Recibido CR: 16/10/2020
Interesado: Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición:
Cada 10 g contienen: *Acidum sulfuricum* D6 1,0 g., *Cimicifuga* D6 1,0 g., *Lachesis* D12 1,0 g., *Sanguinaria* D6 1,0 g., *Sepia* D6 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

Vía de administración:
Oral.

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 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.

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 24



- **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
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.
 3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el radicado No. 20181244804 de fecha 29/11/2018.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181244804 radicado de fecha 29/11/2018, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg & Co. GMBH., solicitó el trámite de Registro Sanitario nuevo para el producto Dr. Reckeweg R10 NF en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la información presentada en el radicado No. 20181244804 de fecha 29/11/2018, así:

-Composición:

Cada 10 g contienen: *Acidum sulfuricum D6 1,0 g.*, *Cimicifuga D6 1,0 g.*, *Lachesis D12 1,0 g.*, *Sanguinaria D6 1,0 g.*, *Sepia D6 1,0 g.*

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Contraindicaciones: Consultar a su médico.



La salud
es de todos

Minsalud

-Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

-Efectos secundarios: Consultar a su médico.

-Vía de administración: Oral.

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la patogenesia y la información farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

En cuanto a la información presentada en el inserto que contiene las contraindicaciones, precauciones, advertencias y efectos secundarios, entre otros la Sala considera que es adecuada.

La Sala recomienda al interesado iniciar 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 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.

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 15:00 horas del 06 de noviembre de 2020 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 24



La salud
es de todos

Minsalud

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

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 08 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 24 de 24