



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

04 DE DICIEMBRE 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. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 26



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 08 de noviembre de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 157 INYECTABLE

Expediente: 19966389
Radicado: 20181269089
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene *Juniperus communis* D2 2 mg, *Oleum terebinthinae* D6 2 mg, *Helleborus niger* TM 2 mg, *Berberis vulgaris* TM 2 mg, *Apocynum cannabinum* D1 2 mg, *Petroselinum crispum* convar. *crispum* D1 2 mg, *Smilax* D2 2 mg, *Solidago virgaurea* D2 2 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:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269089 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 516 - 543 para el producto en referencia, siendo ahora 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. 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, 155 – 157, 516 - 543 y 544 – 1029 del radicado No. 20181269089 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

- Acta 03 del 2009, numeral 2.1.41: “(...) **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 allegar la información patogenésica de *Oleum terebinthinae* y *Apocynum cannabinum*. La composición y utilidad terapéutica propuesta 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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 (...)”



La salud
es de todos

Minsalud

- Que mediante escrito No. 20181269089 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001065 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Heel 157 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia radicado con el No. 20181269089 de fecha 28/12/2018, con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene *Juniperus communis* D2 2 mg, *Oleum terebinthinae* D6 2 mg, *Helleborus niger* TM 2 mg, *Berberis vulgaris* TM 2 mg, *Apocynum cannabinum* D1 2 mg, *Petroselinum crispum* convar. *crispum* D1 2 mg, *Smilax* D2 2 mg, *Solidago virgaurea* D2 2 mg.

-Forma farmacéutica: Solución inyectable.

-Indicaciones: Según criterio médico.

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

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: 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

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 26



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”.

3.1.2. 2LPAPI

Expediente: 20151808
Radicado: 20181198207
Fecha: 27/09/2018
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Amarilys Limited.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura con glóbulos impregnados.

Composición:
Cada cápsula dura (por separado) contiene:



Cápsula dura 1:	Cápsula dura 2:	Cápsula dura 3:	Cápsula dura 4:	Cápsula dura 5:
Interferón Alfa: 10CH	Interferón Alfa: 10CH	Interferón Alfa: 10CH	Interferón Alfa: 10CH	Interferón Alfa: 17CH
Interleuquina 1: 10CH	Interleuquina 1: 10CH	Interleuquina 1: 17CH	Interleuquina 1: 10CH	Interleuquina 1: 10CH
Interleuquina 2: 10CH	Interleuquina 2: 10CH	Interleuquina 2: 10CH	Interleuquina 2: 17CH	Interleuquina 2: 10CH
Ácido Ribonucleico: 10CH	Ácido Ribonucleico: 18CH	Ácido Ribonucleico: 10CH	Ácido Ribonucleico: 10CH	Ácido Ribonucleico: 10CH
Ácido Nucleico específico PAPI: 18CH	Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH	Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH	Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH	Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH
Ácido Nucleico Especifico HLAI: 10CH	Ácido Nucleico Especifico HLAI: 10CH	Ácido Nucleico Especifico HLAI: 10CH	Ácido Nucleico Especifico HLAI: 10CH	Ácido Nucleico Especifico HLAI: 18CH
Ciclosporina: 10CH	Ciclosporina: 10CH	Ciclosporina: 7CH	Ciclosporina: 17CH	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 aclaración sobre el concepto emitido en el Acta 01 de 2020, numeral 3.1.2, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1) Que acorde al “Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de Análisis” del INVIMA del año 2002, se encuentran las siguientes definiciones:

- *Forma Farmacéutica: Sistema de entrega del fármaco (SENF).*
- *Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico que contiene principios activos con o sin sustancias auxiliares, **presentado en una (1) forma farmacéutica** que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas, y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*
- *Material de Acondicionamiento o Empaque: Material o conjunto de elementos que sirven para contener, **proteger e identificar un (1) producto**. Se considera empaque primario al que está en contacto directo con el producto (envase y cierre). Los demás elementos se consideran empaque secundario.*

2) Que mediante el Artículo 2º del Decreto 3554 de 2004, se establece, entre otros, lo siguiente:

- *Medicamento homeopático: Es el **preparado farmacéutico** obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*

3) Que de acuerdo al Artículo 2º del Decreto 1861 de 2006, un medicamento homeopático complejo está definido como:

- *Medicamento homeopático complejo: Es aquel **medicamento homeopático** conformado por: a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado. b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.*

4) Que mediante el Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

- *Artículo 26. De la evaluación farmacéutica de los medicamentos homeopáticos simples y complejos. Para efectos de la evaluación farmacéutica el interesado deberá presentar la solicitud de Registro Sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con los siguientes documentos técnicos los cuales*



deberán ser avalados por el Químico Farmacéutico encargado de la dirección técnica del laboratorio fabricante:

b) **Forma farmacéutica** y presentaciones comerciales, especificando el tipo y material de envase y/o empaque, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;

c) **Composición del medicamento homeopático** indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada y los auxiliares de formulación del vehículo utilizado. Debe reportarse las cantidades empleadas de los auxiliares de formulación que lo conforman.

De acuerdo a lo antes citado, la normativa de medicamentos homeopáticos siempre hace referencia a un **preparado farmacéutico en una única forma farmacéutica**, lo cual difiere completamente de la propuesta del interesado en donde en la solicitud de Registro Sanitario, involucra cinco (5) formas farmacéuticas independientes cada una con una composición distinta, interpretándose para este caso, que el mismo correspondería más bien a un “tratamiento o terapia homeopática”, la cual dista de la finalidad del Registro Sanitario en donde se lleva a cabo la autorización para un único medicamento homeopático, encontrándose lo anterior en contravía de lo estipulado en el literal c) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que la forma farmacéutica del producto corresponde a una cápsula dura, resulta inadmisibles el hecho que se declare que la vía de administración será “sublingual”, dado que, según lo descrito por el interesado, se llevaría entonces a cabo un proceso de apertura de la cápsula para administrar los glóbulos, lo cual, va en contravía del propósito de dicha forma farmacéutica seleccionada, convirtiéndose así en un despropósito el empleo de la misma. Si la finalidad era la administración de los glóbulos por vía sublingual, entonces desde el grupo de Registros Sanitarios se piensa que el interesado debió optar por otro sistema de entrega del medicamento como, por ejemplo, un envase para la dosificación directa de los glóbulos. De esta manera, con la propuesta del interesado para el producto en cuestión, se da una orientación errada al consumidor sobre el verdadero empleo correcto de la forma farmacéutica del producto en cuestión.

De esta manera, amablemente se solicita a los honorables miembros de la Sala Especializada, revisar y aclarar el concepto emitido previamente en el Acta 01 de 2020, numeral 3.1.2, mediante el cual se señaló, entre otros, lo siguiente:

“(…) 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, 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 (microinmunoterápico) 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. (...)

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181198207 radicado de fecha 27/09/2018, el señor Azora Losada Conde en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto 2LPAPI, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad Amarilys Limited. con domicilio en Inglaterra.

- Que el grupo de Registros Sanitarios, luego de revisar la solicitud de Registro Sanitario del producto en cuestión, en la pasada consulta indicó las siguientes observaciones técnicas en relación al mismo:

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

- a) El interesado presentó formulaciones diferentes para cinco (5) productos / cápsulas duras, por lo cual, el grupo de Registros Sanitarios considera que se debería presentarse 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 con diferente composición en un mismo blíster.



- b) 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.
- c) 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).
- d) 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: 1) La cápsula dura no puede considerarse como un envase primario, ya que esta constituye la forma farmacéutica del producto 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 lo tanto, las cápsulas duras de gelatina corresponden a uno más de los auxiliares de formulación que se emplean para este tipo de producto farmacéutico. 2) 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 manifestó el peticionario, ya que, de esta manera, la cápsula perdería totalmente su 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 mejorando la estabilidad de la composición. 3) Si la finalidad en la administración de este medicamento es que la misma sea a través de 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 dura como pretende hacerlo ver el interesado) como por ejemplo, algún tipo de frasco o tubo plástico que comúnmente se emplea para dosificar glóbulos homeopáticos.

Que mediante Acta 01 de 2020, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó la autorización de la utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, condición de venta y composiciones y formas farmacéuticas referidas para el producto bajo un solo Registro Sanitario como medicamento homeopático complejo.



CONCEPTO: Acogiendo las inquietudes manifestadas por el Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que corresponden a aspectos técnicos derivados de la novedosa presentación, forma farmacéutica, vía de administración, compleja composición, dosificación y posología, propuesta en la documentación allegada, la Sala solicita al interesado dar respuesta a dichas inquietudes y enviar los soportes documentales, haciendo las aclaraciones técnicas correspondientes, que permitan analizar, valorar, sustentar y demostrar la conveniencia del uso de este tipo de presentación comercial y vía de administración para el medicamento homeopático complejo de la referencia.

El comisionado integrante de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas, se declara impedido para conceptuar en éste caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011 y demás normas concordantes, teniendo que existe un vínculo con Azora Losada Conde quién es parte (Representante Legal) de Amarilys Limited, pero no tiene ninguna relación de ninguna especie con Amarilys Limited.

3.1.3. MATRICEEL TABLETAS

Expediente: 20172939
Radicado: 20191228871
Fecha: 20/11/2019
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Vía de administración:
Vía Oral.

Composición:
Cada Tableta contiene: *Coenzym A D10 37,5 mg.*, *Cuprum sulfuricum D6 37,5 mg.*, *Funiculus umbilicalis D10 37,5 mg.*, *Lycopodium clavatum D4 37,5 mg.*, *Magnesium Phosphoricum D6 37,5 mg.*, *Natrium pyruvicum D8 37,5 mg.*, *Sulfur D6 37,5 mg.*, *Zincum metallicum D10 37,5 mg.*



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones terapéuticas
Según criterio médico.

Método de Administración:
Preferiblemente dejar que la tableta se disuelva en la boca.
Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas. Para suministrar a los niños, triturar el tableta y adicionar a una pequeña cantidad de agua.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:
No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Efectos secundarios
Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Precauciones
Este medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

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

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 26



- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Efectos secundarios:
- Interacciones con otros medicamentos
- Posología
- Vía de administración
- Condición de venta

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191228871 de Fecha: 20/11/2019 el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto Matriceel Tabletas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada presentada con el radicado No. 20191228871 de fecha 20/11/2019, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada Tableta contiene: *Coenzym A D10 37,5 mg., Cuprum sulfuricum D6 37,5 mg., Funiculus umbilicalis D10 37,5 mg., Lycopodium clavatum D4 37,5 mg., Magnesium Phosphoricum D6 37,5 mg., Natrium pyruvicum D8 37,5 mg., Sulfur D6 37,5 mg., Zincum metallicum D10 37,5 mg.*

-Forma farmacéutica: Tabletas

-Indicaciones terapéuticas: Según criterio médico.

-Método de Administración: Preferiblemente dejar que la tableta se disuelva en la boca. Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas. Para suministrar a los niños, triturar la tableta y adicionar a una pequeña cantidad de agua.

-Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones: No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

-Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

-Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un



paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la extensa información científica 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, no son pertinentes por que hacen referencia a la Homeopatía en general y no a las cepas 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.

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

3.1.4. CENTREEL TABLETAS

Expediente: 20172942
Radicado: 20191228889
Fecha: 20/11/2019
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:

Tabletas

Vía de administración:

Vía Oral

Composición:

Cada Tableta contiene: *Glandula suprarenalis suis* D10 100 mg., *Hypophysis suis* D10 100 mg., *Hypothalamus suis* D10 100 mg.

Indicaciones terapéuticas

Según criterio médico.

Método de Administración:

Preferiblemente dejar que la tableta se disuelva en la boca. Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas. Para suministrar a los niños, triturar el tableta y adicionar a una pequeña cantidad de agua.

Contraindicaciones

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Efectos secundarios

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Precauciones

Este medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

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
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Efectos secundarios:
- Interacciones con otros medicamentos
- Posología
- Vía de administración
- Condición de venta

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191228889 de Fecha: 20/11/2019 el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto Centreel Tabletas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada con el radicado No. 20191228889 de fecha 20/11/2019, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada Tableta contiene: *Glandula suprarenalis suis* D10 100 mg., *Hypophysis suis* D10 100 mg., *Hypothalamus suis* D10 100 mg.

-Forma farmacéutica: Tabletas

-Indicaciones terapéuticas: Según criterio médico.

-Método de Administración: Preferiblemente dejar que la tableta se disuelva en la boca. Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas. Para suministrar a los niños, triturar la tableta y adicionar a una pequeña cantidad de agua.



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

-Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones: No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

-Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

-Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la extensa información científica 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, no son pertinentes por que hacen referencia a la Homeopatía en general y no a las cepas 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.



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

3.1.5. DR RECKEWEG R 23

Expediente: 20154910
Radicado: 20181244821
Fecha: 29/11/2018
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas

Composición:
Cada 10 g contiene: *Apis* D30 1,0 g., *Arsenicum album* D30 1,0 g., *Rhus toxicodendron* D30 1,0 g., *Sulfur* D30 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.
- 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, allegados en el dossier en mención.

3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181244821 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 R 23 en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida por el interesado con el radicado No. 20181244821 de fecha 29/11/2018, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la información presentada, así:



La salud
es de todos

Minsalud

-Composición:Cada 10 g contiene: *Apis* D30 1,0 g., *Arsenicum album* D30 1,0 g., *Rhus toxicodendron* D30 1,0 g., *Sulfur* D30 1,0 g.

-Forma farmacéutica: Solución oral, gotas

-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.

Respecto a la información presentada en el inserto la Sala considera que es pertinente.

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.

3.1.6. DR RECKEWEG R 7 NF

Expediente: 20155122

Radicado: 20181247631

Fecha: 03/12/2018

Recibido CR: 13/11/2020

Interesado: Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral, gotas

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada 10 g contiene: *Carduus marianus* D6 1,0 g., *Chelidonium* D6 1,0 g., *China* D6 1,0 g., *Cholesterinum* D6 1,0 g., *Colocynthis* D6 1,0 g., *Lycopodium* D6 1,0 g., *Nux vomica* 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:

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.

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 26



- Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.
- Posología: Según criterio médico.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegados en el dosier en mención.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181247631 radicado de fecha 03/12/2018, 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 R 7 NF en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida por el interesado con el radicado No. 20181247631 de fecha 03/12/2018, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la información presentada, así:

-Composición: Cada 10 g contiene: *Carduus marianus* D6 1,0 g., *Chelidonium* D6 1,0 g., *China* D6 1,0 g., *Cholesterinum* D6 1,0 g., *Colocynthis* D6 1,0 g., *Lycopodium* D6 1,0 g., *Nux vomica* D6 1,0 g.

-Forma farmacéutica: Solución oral, gotas

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Contraindicaciones: Consultar a su médico.

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

-Efectos secundarios: Consultar a su médico.



La salud
es de todos

Minsalud

-Vía de administración: Oral.

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la información presentada en el inserto la Sala considera que es pertinente.

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. HOMEOMUCOSA TABLETAS

Expediente: 20139201
Fecha: 22/08/2018
Radicado: 2017191275
Recibido CR: 13/11/2020
Interesado: Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada Tableta contiene: *Argentinum nitricum* D6 0,0075 ml, *Phosphorus* D8 0,0075 ml, *Nux vomica* D13 0,0075 ml, *Pulsatilla pratensis* D6 0,0075 ml, *Creosotum* D10 0,0075 ml, *Sulphur* D8 0,00750 ml, *Hydrastis canadensis* D4 0,0075 ml, *Acidum nitricum* D12 0,0075 ml.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

Advertencias:

Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2018008901 emitido por la sala al medicamento homeopático de la referencia.

Antecedente:

Acta No. 03 de 2018 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar adecuadamente la asociación y utilidad terapéutica del Medicamento Complejo de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 por cuanto en la documentación presentada (folio 132) aparece la indicación pero no la justificación de la misma. (Ver Acta 01 de 2009 en su numeral 2.2)*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada al auto No. 2018008901 es adecuada por cuanto justifica la utilidad terapéutica del producto de la referencia, por tanto recomienda aprobar el registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la siguiente forma:

- Cada Tableta contiene: *Argentinum nitricum D6 0,0075 ml, Phosphorus D8 0,0075 ml, Nux vomica D13 0,0075 ml, Pulsatilla pratensis D6 0,0075 ml, Creosotum D10 0,0075 ml, Sulphur D8 0,00750 ml, Hydrastis canadensis D4 0,0075 ml, Acidum nitricum D12 0,0075 ml.*

-Forma farmacéutica: Tabletas.

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 24 de 26



La salud
es de todos

Minsalud

-Advertencias: Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

-Vía de administración: Vía oral.

-Posología: Según criterio médico

-Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado realizar los programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se 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 04 de diciembre 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

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 25 de 26



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

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

Acta No. 09 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 26 de 26