



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

05 DE MARZO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 02 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 7



Edwin Leonardo López Ortega
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de 5 de febrero de 2021 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL FEMINANGEL

Expediente: 20153716
Radicado: 20181226918
Fecha: 02/11/2018
Recibido CR: 09/02/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 ml de solución oral contienen *Angelica archangelica* D4 1 g, *Angelica archangelica* D6 1 g, *Angelica archangelica* D12 1 g, *Cimicifuga racemosa* D6 2 g, *Cimicifuga racemosa* D12 2 g, *Lachesis mutus* D12 1 g, *Lilium lancifolium* D4 1 g, *Lilium lancifolium* D6 1 g, *Pulsatilla pratensis* D6 1 g.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado 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 a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones: A criterio del médico homeópata.



- **Contraindicaciones:** No hay reportadas.
- **Advertencias:** Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
- **Posología:** A criterio del médico homeópata.
- **Vía de administración:** Vía oral.
- **Condición de venta:** Bajo prescripción médica.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 162 – 169, 170 y 185 del radicado No. 20181226918 de fecha 02/11/2018.

Antecedentes

Que mediante escrito No. 20181226918 radicado de fecha 02/11/2018, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL Feminangel 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 de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20181226918 de fecha 02/11/2018, así:

Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen *Angelica archangelica* D4 1 g, *Angelica archangelica* D6 1 g, *Angelica archangelica* D12 1 g, *Cimicifuga racemosa* D6 2 g, *Cimicifuga racemosa* D12 2 g, *Lachesis mutus* D12 1 g, *Lilium lancifolium* D4 1 g, *Lilium lancifolium* D6 1 g, *Pulsatilla pratensis* D6 1 g.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No hay reportadas.

Advertencias: Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio del médico homeópata.



La salud
es de todos

Minsalud

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

En cuanto a la información patogenética y 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.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.2. GASTROCYNESINE TABLETAS

Expediente: 19959275
Radicado: 20181240424
Fecha: 22/11/2018
Recibido CR: 09/02/2021
Interesado: Boiron

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene *Abies nigra* 4CH 0,625 mg, *Carbo vegetabilis* 4CH 0,625 mg, *Nux vomica* 4CH 0,625 mg, *Robinia pseudo-acacia* 4CH 0,625 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Acta No. 02 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 7



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información contenida en el mismo allegado a través del trámite de Renovación de Registro Sanitario en los folios 514 – 515 del escrito No. 20181240424 radicado de fecha 22/11/2018.

Antecedentes:

Acta 04 de 2008, numeral 2.1.24: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el etiquetado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información contenida en el inserto (folios 514 – 515) es pertinente y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20181240424 de fecha 22/11/2018, así:

Composición: Cada tableta contiene *Abies nigra* 4CH 0,625 mg, *Carbo vegetabilis* 4CH 0,625 mg, *Nux vomica* 4CH 0,625 mg, *Robinia pseudo-acacia* 4CH 0,625 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Según criterio médico.

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

Posología: Según criterio médico.



Vía de administración: Vía oral.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

La Sala reitera la necesidad de realizar y reportar los estudios 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.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, continúa realizando el Listado de Cepas Homeopáticas con Toxicidad Potencial Demostrada en la Tintura Madre o en algunas de sus Diluciones.

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 15:30 horas del 05 de marzo de 2021 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:



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

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 02 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 7