



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

06 DE AGOSTO 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 HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA
  - 3.3. RECOMENDACIÓN GENERAL

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 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. Edwin Leonardo López Ortega

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 21



Hugo Armando Badillo Arguelles  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 07 de 2 de julio de 2021 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. LHL HEPAT

Expediente: 20159814  
Radicado: 20191045589  
Fecha: 13/03/2019  
Recibido CR: 15/07//2021  
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen *Chelidonium majus* D3 1 g, *Chelidonium majus* D6 1 g, *Sylibum marianum* D6 1 g, *Sylibum marianum* D12 1 g, *Helleborus niger* D12 1 g, *Veronica virginica* D6 1g, *Lycopodium clavatum* D8 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 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.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 258 – 288 del radicado No. 20191045589 de fecha 13/03/2019.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191045589 radicado de fecha 13/03/2019, 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 HEPAT en la modalidad de Fabricar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, 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. 20191045589 de fecha 13/03/2019, así:

**Composición:** Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen *Chelidonium majus* D3 1 g, *Chelidonium majus* D6 1 g, *Sylibum marianum* D6 1 g, *Sylibum marianum* D12 1 g, *Helleborus niger* D12 1 g, *Veronica virginica* D6 1g, *Lycopodium clavatum* D8 1 g.

**Indicaciones:** A criterio del médico prescriptor.

**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 prescriptor.

**Forma farmacéutica:** Solución oral.

**Vía de administración:** Vía oral.

**Condición de venta:** Bajo prescripción médica.

**En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes porque justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.**



La Sala recomienda al interesado una vez obtenga el registro sanitario, 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-IGFM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co).

Por último, se le informa 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. ALICOSINUM

Expediente: 20157755  
Radicado: 20191016392  
Fecha: 31/01/2019  
Recibido CR: 15/07//2021  
Interesado: Pharmaris Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Glóbulos.

Composición:  
Cada vial por un 1 gramo de glóbulos contiene 0,01 ml de extracto de *Anas barbarie* (hepatis et cordis extractum) 200 C.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático simple en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:
  - Indicaciones: Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al



resfriado común y estados gripales.

- **Contraindicaciones:** No reporta.
- **Advertencias:** No utilizarse si el sello del empaque está roto. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consultar con su médico antes de su uso. En caso de fiebre o aumento de los síntomas mayor a 3 días, consultar con su médico. No exceder la dosis recomendada.
- **Posología:** Dirigido a adultos y niños después de dos (2) años de edad. En cada toma, dejar disolver bajo la lengua el contenido completo de cada vial. La posología puede variar, según:
  - **Prevención:** Un vial a la semana.
  - **Al inicio de los síntomas:** Un vial cada seis (6) horas.
  - **En estado gripal manifiesto:** Un vial en la mañana y en la noche durante tres (3) días.
- **Vía de administración:** Vía oral.
- **Condición de venta:** Venta libre.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 40 – 46, 129, 173, 183 - 187 del radicado No. 20191016392 de fecha 31/01/2019.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20191016392 radicado de fecha 31/01/2019, el señor Alexis Barros Yánez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Pharmaris Colombia S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Alicosinum en la modalidad de Importar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la condición de venta que solicita para el producto de la referencia, cumpliendo los requisitos para esta (venta bajo prescripción o venta libre). Ver Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y acta 05 de 2012 numeral 3.2.

**3.1.3. LHL NUXGAST**



La salud  
es de todos

Minsalud

Expediente: 20160767  
Radicado: 20191058387  
Fecha: 29/03/2019  
Recibido CR: 15/07//2021  
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

**Composición:**

Cada 100 ml de solución oral contienen *Strychnos nux-vomica* D6 1 g, *Strychnos nux-vomica* D12 1 g, *Aluminium oxydatum* D6 1 g, *Aluminium oxydatum* D12 1 g, *Aluminium oxydatum* D30 1 g, *Argentum nitricum* D6 1 g, *Argentum nitricum* D12 1 g, *Bryonia* D6 1 g, *Cinchona pubescens* D4 1 g, *Citrullus colocynthis* D6 1 g, *Citrullus colocynthis* D12 1 g, *Graphites* D30 1 g, *Veratrum album* D8 1 g, *Veratrum album* D12 1 g. Excipientes c.s.

**Solicitud:** El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado 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.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 301 – 381 del radicado No. 20191058387 de fecha 29/03/2019.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20191058387 radicado de fecha 29/03/2019, 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

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 6 de 21



La salud  
es de todos

Minsalud

producto LHL Nuxgast en la modalidad de Fabricar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, 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. 20191058387 de fecha 29/03/2019, así:

**Forma farmacéutica:** Solución oral.

**Composición:** Cada 100 ml de solución oral contienen *Strychnos nux-vomica* D6 1 g, *Strychnos nux-vomica* D12 1 g, *Aluminium oxydatum* D6 1 g, *Aluminium oxydatum* D12 1 g, *Aluminium oxydatum* D30 1 g, *Argentum nitricum* D6 1 g, *Argentum nitricum* D12 1 g, *Bryonia* D6 1 g, *Cinchona pubescens* D4 1 g, *Citrullus colocynthis* D6 1 g, *Citrullus colocynthis* D12 1 g, *Graphites* D30 1 g, *Veratrum album* D8 1 g, *Veratrum album* D12 1 g.

**Indicaciones:** A criterio del médico prescriptor.

**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 prescriptor.

**Vía de administración:** Vía oral.

**Condición de venta:** Bajo prescripción médica.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes porque justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda al interesado una vez obtenga el registro sanitario, 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-IGFM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co).



Por último, se le informa 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.

### 3.1.4. LHL HEPADRELON PLUS

Expediente: 20162141  
Radicado: 20191076572  
Fecha: 25/04/2019  
Recibido CR: 15/07//2021  
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tabletas.

#### Composición:

Cada tableta contiene *Aluminium oxydatum D12 15 mg*, *Berberis vulgaris D6 15 mg*, *Carbo vegetabilis D12 15 mg*, *Chelidonium majus D3 15 mg*, *Cinchona pubescens D6 15 mg*, *Iris versicolor D3 15 mg*, *Lycopodium clavatum D12 15 mg*, *Silybum marianum D3 15 mg*, *Taraxacum officinale D12 15 mg*. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado 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.
1. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto





en los folios 384 – 434 del radicado No. 20191076572 de fecha 25/04/2019.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20191076572 radicado de fecha 25/04/2019, 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 Hepadrelon Plus en la modalidad de Fabricar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, 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. 20191076572 de fecha 25/04/2019, así:

**Forma farmacéutica:** Tabletas.

**Composición:** Cada tableta contiene *Aluminium oxydatum D12 15 mg, Berberis vulgaris D6 15 mg, Carbo vegetabilis D12 15 mg, Chelidonium majus D3 15 mg, Cinchona pubescens D6 15 mg, Iris versicolor D3 15 mg, Lycopodium clavatum D12 15 mg, Silybum marianum D3 15 mg, Taraxacum officinale D12 15 mg.*

**Indicaciones:** A criterio del médico prescriptor.

**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 prescriptor.

**Vía de administración:** Vía oral.

**Condición de venta:** Bajo prescripción médica.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes porque justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda al interesado una vez obtenga el registro sanitario, 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:



La salud  
es de todos

Minsalud

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-IGFM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co).

**Por último, se le informa 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.**

### 3.1.5. HEEL 54 INYECTABLE

Expediente: 19961699  
Radicado: 20181148173  
Fecha: 20/07/2018  
Recibido CR: 15/07//2021  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Drosera D4* 5,5 mg, *Drosera D10* 5,5 mg, *Drosera D30* 5,5 mg, *Drosera D200* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D6* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D10* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D30* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D200* 5,5 mg.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

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

Posología:  
Según criterio médico.

Condición de venta:  
Con fórmula facultativa.

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 10 de 21



Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181148173 radicado de fecha 20/07/2018, folios 3 y 262 - 291 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
- **Advertencias y precauciones de uso:** 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.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 150 – 153, 262 - 291 y 292 – 506 del radicado No. 20181148173 de fecha 20/07/2018.

Antecedentes:

Acta 06 de 2008, numeral 2.1.8 “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. 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. 20181148173 radicado de fecha 20/07/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2008-0000896 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto HEEL 54 INYECTABLE, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con 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”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Finalmente, se le informa al interesado que con respecto a las definiciones que viene usando en sus medicamentos es conveniente revisar los conceptos de contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios, en los siguientes enlaces:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266530/ASS-RSA-GU044.pdf/8dc35457-a2d9-63e2-e60d-e603db8b9125> (invima.gov.co)

### 3.1.6. HEEL 69 GOTAS

Expediente: 19983111  
Radicado: 20181183781/20201252363  
Fecha: 10/09/2018 - 24/12/2020  
Recibido CR: 15/07//2021  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 10 g (10,5 ml) de solución oral (1 ml equivalente a 20 gotas) contienen: *Gelsemium sempervirens* D2 0,04 g, *Gelsemium sempervirens* D10 0,04 g, *Gelsemium sempervirens* D30 0,04 g, *Gelsemium sempervirens* D200 0,04 g, *Rhus toxicodendron* D3 0,03 g, *Rhus toxicodendron* D10 0,03 g, *Rhus toxicodendron* D30 0,03 g, *Rhus toxicodendron* D200 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D2 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D10 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D30 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D200 0,03 g.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.



La salud  
es de todos

Minsalud

Vía de administración:

Vía oral.

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 sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante concepto en el Acta 06 de 2020, numeral 3.1.6, ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20201252363 radicado de fecha 24/12/2020.

2. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas con el nuevo etiquetado de la respuesta al auto mediante escrito No. 20201252363 radicado de fecha 24/12/2020, folios 44 – 66 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** Este producto contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

3. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 153 – 155, 318 – 340 y 341 – 925 del radicado inicial No. 20181183781 de fecha 10/09/2018 de la Renovación de Registro Sanitario y en los folios 5 – 43 de la respuesta al auto mediante escrito No. 20201252363 radicado de fecha 24/12/2020.

Antecedentes:

Acta 09 de 2008, numeral 2.1.31: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 13 de 21



que la composición, forma farmacéutica y la utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)"

Que mediante escrito No. 20181183781 radicado de fecha 10/09/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2008-0000951 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto HEEL 69 GOTAS, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Acta 06 de 2020, numeral 3.1.6: "(...) **CONCEPTO:** Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, dada la alta concentración de etanol (35% en volumen) en el producto, no debe ser recomendada en niños menores de dos años ([http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0001-63652003000300017](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652003000300017)). Para niños mayores de dos años, debe especificarse que la cantidad de agua en la que se disuelvan las gotas no debe ser menor de una onza (30 ml). Por lo anterior, el interesado debe ajustar la dosis y la posología recomendada del producto en la población infantil para que la Sala continúe con la evaluación con fines de renovación del Registro Sanitario. (...)"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2020015056 de 25 de noviembre de 2020 es satisfactoria; se recomienda continuar con el trámite para la renovación del registro sanitario del Medicamento Homeopático de la referencia, con la siguiente información:

**Forma farmacéutica:** Solución oral.

**Composición:** Cada 10 g (10,5 ml) de solución oral (1 ml equivalente a 20 gotas) contienen: *Gelsemium sempervirens* D2 0,04 g, *Gelsemium sempervirens* D10 0,04 g, *Gelsemium sempervirens* D30 0,04 g, *Gelsemium sempervirens* D200 0,04 g, *Rhus toxicodendron* D3 0,03 g, *Rhus toxicodendron* D10 0,03 g, *Rhus toxicodendron* D30 0,03 g, *Rhus toxicodendron* D200 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D2 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D10 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D30 0,03 g, *Cimifuga racemosa* D200 0,03 g.

**Indicaciones:** A criterio del médico prescriptor.

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

**Advertencias:** Este producto contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). 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



La salud  
es de todos

Minsalud

sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

La patogenesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 153 – 155, 318 – 340 y 341 – 925 del radicado inicial No. 20181183781 de fecha 10/09/2018 de la Renovación de Registro Sanitario y en los folios 5 – 43 de la respuesta al auto mediante escrito No. 20201252363 radicado de fecha 24/12/2020, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004. Sin embargo, respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se advierte que las nuevas solicitudes solo serán estudiadas si se ajusta y resume la información pertinente, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar y agilizar el estudio del trámite por parte de los funcionarios del INVIMA.

La Sala recomienda al interesado continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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](mailto:invimafv@invima.gov.co).

Se recuerda al interesado que, para próximas solicitudes la información presentada debe cumplir con 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”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Adicionalmente, se le informa al interesado que con respecto a las definiciones que viene usando en sus medicamentos es conveniente revisar los conceptos de contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios, en los siguientes enlaces:

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 15 de 21



La salud  
es de todos

Minsalud

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266530/ASS-RSA-GU044.pdf/8dc35457-a2d9-63e2-e60d-e603db8b9125> (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.**

### 3.1.7. DR RECKEWEG R1 NF

Expediente: 20154771

Radicado: 20181243072 / 20201238094

Fecha: 27/11/2018 - 11/12/2020

Recibido CR: 15/07//2021

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

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

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 16 de 21





La salud  
es de todos

Minsalud

Según criterio médico.

Condición de venta:  
Bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

1. La respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitido mediante concepto en el Acta 01 de 2020, numeral 3.1.4, ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20201238094 radicado de fecha 11/12/2020 a través del cual manifestó: “(...) *Por inconvenientes con el antiguo importador no nos es posible acceder al documento inicial enviado por el mismo. Dado esto, enviamos el sustento de uso del producto Dr. Reckeweg R1, de acuerdo con la evaluación de la Comisión D del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Medicinales de Alemania. (...)*”

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.

La información sobre la patogenesia del producto en referencia allegada en los folios 256 – 259 del Radicado inicial No. 20181243072 de fecha 27/11/2018 de Renovación de Registro Sanitario.

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 17 de 21



1. El inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegado en el folio 279 del Radicado inicial No. 20181243072 de fecha 27/11/2018 de Renovación de Registro Sanitario.

**Antecedentes:**

Que mediante escrito No. 20181243072 radicado de fecha 27/11/2018, 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 R1 NF en la modalidad de Importar y Vender.

Acta 01 de 2020 numeral 3.1.4: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la utilidad terapéutica del producto de la referencia por cuanto la información que aparece en el folio 226 no es coherente con la composición del medicamento. Se recuerda al interesado que ya se ha realizado, por parte de la Sala, este mismo llamado a otras solicitudes anteriores. (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la respuesta al Auto allegada en el radicado 20201238094 de fecha 11/12/2020, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que es adecuada y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada por el interesado de la siguiente manera:

**Forma farmacéutica:**

**Solución oral.**

**Composición:**

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

**Indicaciones:** A criterio del médico prescriptor.

**Advertencias y precauciones:**

**Administración bajo indicación y supervisión médica.**

**Interacciones con otros medicamentos:**

**No se han reportado.**

**Vía de administración:**



**Oral.**

**Posología:**  
**Según criterio médico.**

**Condición de venta:**  
**Bajo prescripción médica.**

**En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes porque justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.**

**Con relación al inserto presentado por el interesado, la Sala considera apropiada la información allegada el Radicado inicial No. 20181243072 de fecha 27/11/2018.**

**La Sala recomienda al interesado una vez obtenga el registro sanitario, 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-IGFM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co).**

**Por último, se le informa 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.**

### **3.2 ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO 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.**

### **3.3 RECOMENDACIÓN GENERAL**

**La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora,**



La salud  
es de todos

Minsalud

recomienda a los interesados tener en cuenta que la información allegada con el fin de evaluar la utilidad terapéutica debe cumplir con 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”.

Así mismo los interesados deben allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Finalmente, se informa a los interesados que con respecto a las definiciones que vienen usando en sus medicamentos, es conveniente revisar los conceptos de contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios, en los siguientes enlaces:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266530/ASS-RSA-GU044.pdf/8dc35457-a2d9-63e2-e60d-e603db8b9125> (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 3:30 horas del 6 de agosto de 2021 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. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 20 de 21



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH

---

**FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.**  
Miembro SEMH

---

**PEDRO ALBERTO SIERRA R.**  
Miembro SEMH

---

**HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES**  
Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora

---

**EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA**  
Delegado del Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEMH

Acta No. 08 de 2021 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 21 de 21