



TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	2
3.1.1. GUNA FLAM RELIEF	3
MARCA: GUNA	3
3.1.2. BIOGYC NEU #5	5
3.2. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS COMPLEJOS	8

Acta No. 09 de 2025 SEMH

Página 1 de 9

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

03 DE OCTUBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS COMPLEJOS)**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala virtual del INVIMA, previa verificación del 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. Sandra Maria Montoya Escobar

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

Acta No. 09 de 2025 SEMH
Página 2 de 9

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 08 de 05 de septiembre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA FLAM RELIEF

MARCA: GUNA

Expediente: 20315311
Radicado: 20251247357
Fecha: 03/09/2025
Recibido CR: 18/09/2025
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Aconitum napellus* 6X 0,8 ml, *Aconitum napellus* 12X 0,8 ml, *Aconitum napellus* 30X 0,8 ml, *Aconitum napellus* 200X 0,8 ml, *Apis mellifica* 6X 0,8 ml, *Apis mellifica* 12X 0,8 ml, *Apis mellifica* 30X 0,8 ml, *Apis mellifica* 200X 0,8 ml, *Arnica montana* 3X 0,9 ml, *Belladonna* 6X 0,8 ml, *Belladonna* 12X 0,8 ml, *Belladonna* 30X 0,8 ml, *Belladonna* 200X 0,8 ml, *Bryonia* 12X 0,9 ml, *Bryonia* 30X 0,9 ml, *Bryonia* 200X 0,9 ml, *Bryonia* 6X 0,8 ml, *Chamomilla* 2X 0,9 ml, *Citricum acidum* 3X 0,083 ml, *Cuprum carbonicum* 4X 0,084 ml, *Echinacea* 4X 0,9 ml, *Ferrum phosphoricum* 12X 0,9 ml, *Ferrum phosphoricum* 30X 0,9 ml, *Ferrum phosphoricum* 200X 0,9 ml, *Ferrum phosphoricum* 6X 0,002 ml, *Hepar suis* 6X 0,9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 6X 0,9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 12X 0,9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 30X 0,9 ml, *Hepar sulphuris calcareum* 200X 0,9 ml, *Hypophysis suis* 200X 0,9 ml, *Natrum pyruvicum* 3X 0,084 ml, *Phytolacca decandra* 6X 0,9 ml, *Phytolacca decandra* 12X 0,9 ml, *Phytolacca decandra* 30X 0,9 ml, *Phytolacca decandra* 200X 0,9 ml, *Pyrogenium* 30X 0,9 ml, *Pyrogenium* 200X 0,9 ml, Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

Acta No. 09 de 2025 SEMH
Página 3 de 9

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración, folleto y condición de venta para el medicamento homeopático en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251247357 radicado de fecha 03/09/2025, el señor Eduardo Dorado Sánchez en calidad Apoderado legal de GUNA S.P.A. con domicilio Italia, solicitó la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender para el medicamento homeopático GUNA FLAM RELIEF.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

Presentar estudios de seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

Acta No. 09 de 2025 SEMH

Página 4 de 9

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.1.2. BIOGYC NEU #5

Expediente: 20274667

Radicado: 20241055693/20241207934/20251217302

Fecha: 07/03/2024-15/08/2024-13/08/2025

Recibido CR: 18/09/2025

Interesado: Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución estéril (inyectable).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 400ml contiene: *Chamomilla vulgaris* D6 100 ml, *Ignatia amara* D6 100 ml, *Hypericum perforatum* D6 100 ml, *Valeriana officinalis* D6 100 ml.

Vía de administración:

I.V-I.M.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

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, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024013732 de fecha 2024/07/25, Conforme el concepto del acta 03 de 2024 numeral 3.2.5 de fecha 05 de abril de 2024. Y conceptuar sobre:

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.

Antecedentes

Acta No. 09 de 2025 SEMH

Página 5 de 9

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Que mediante escrito No. 20241055693 radicado de fecha 07/03/2024, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático BIOGYC NEU #5 en la modalidad de fabricar y vender. Acta 03 de 2024 numeral 3.2.5 de fecha 05 de abril de 2024.

Que, mediante auto No. 2024013732, del 25 de Julio de 2024, se solicitó al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

Teniendo presente que el trámite de la referencia no tiene concepto de aprobación por parte de comisión revisora, sírvase dar cumplimiento a lo requerido por parte de la comisión revisora de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos mediante acta 03 de 2024 numeral 3.2.5 donde indica:

(...) "CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo del decreto 3554 de 2004, el interesado debe aportar los estudios o documentos científicos correspondientes al medicamento homeopático complejo que permitan evaluar su eficacia y seguridad, dado que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este, además su sinergia no está demostrada. Por lo tanto, deben aportarse estudios preclínicos y/o clínicos que demuestren experimentalmente la utilidad del complejo.

Adicionalmente, debe precisar en la utilidad terapéutica propuesta las expresiones: "Estados de desanimo" y "Trastornos nerviosos" folio 60." (...)

De esta manera, sírvase dar respuesta a los requerimientos señalados por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora presentando toda la información en idioma castellano de conformidad con el parágrafo del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y presentar la información requerida presentando los respectivos soportes para ser evaluados por la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora

Acta No. 04 de 2025, numeral 3.1.7., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024013732, del 25 de Julio de 2024 no es satisfactoria por cuanto:*

- 1. La documentación enviada no corresponde a los estudios de eficacia y seguridad del medicamento homeopático complejo requeridos por esta Sala.*
- 2. El interesado hace comparaciones con otros medicamentos complejos ya aprobados (Pased, Hypresol, Homeocuart) que, si bien comparten algunas cepas, no todas, ni en las mismas diluciones, no son equivalentes, por tanto, no debe inferirse que su efecto, seguridad y eficacia sean iguales.*
- 3. Respecto a lo que indica el interesado, que dichos medicamentos complejos ya habían obtenido el registro sanitario, esto no evidencia su seguridad y eficacia como lo afirma en el folio*

Acta No. 09 de 2025 SEMH

Página 6 de 9

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

7 “Donde estos medicamentos se han comercializado por más de 10 años, los cuales no han presentado efectos secundarios, lo cual demuestra la eficacia y seguridad a través de años de experiencia”, los 10 años de comercialización han sido un tiempo suficiente para haber realizado los estudios de seguridad y eficacia.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento complejo en referencia.

Que mediante escrito No. 20251217302 radicado de fecha 13/08/2025, el señor George Joseph Bonnett, actuando en calidad de Representante legal de Laboratorio Biopharmaceutique GYC S.A.S con domicilio en Bogotá, presento recurso de reposición contra la resolución No. 2025030780 del 24 de julio de 2025 para el Producto Homeopático BIOGYC NEU #5 en la modalidad de fabricar y vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2025, numeral 3.1.7.,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024013732, del 25 de Julio de 2024 no es satisfactoria por cuanto:

1. La documentación enviada no corresponde a los estudios de eficacia y seguridad del medicamento homeopático complejo requeridos por esta Sala.

2. El interesado hace comparaciones con otros medicamentos complejos ya aprobados (Pased, Hypresol, Homeocuart) que, si bien comparten algunas cepas, no todas, ni en las mismas diluciones, no son equivalentes, por tanto, no debe inferirse que su efecto, seguridad y eficacia sean iguales.

3. Respecto a lo que indica el interesado, que dichos medicamentos complejos ya habían obtenido el registro sanitario, esto no evidencia su seguridad y eficacia como lo afirma en el folio 7 “Donde estos medicamentos se han comercializado por más de 10 años, los cuales no han presentado efectos secundarios, lo cual demuestra la eficacia y seguridad a través de años de experiencia”, los 10 años de comercialización han sido un tiempo suficiente para haber realizado los estudios de seguridad y eficacia.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, en las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, el Invima cuenta con el Grupo de Investigación Clínica, con el cual pueden contactarse mediante una cita de atención al ciudadano, con el fin de resolver las dudas relacionadas con el tema.

Respecto a lo que menciona el interesado en el folio No. 1 del recurso de reposición, nos permitimos aclarar, que esta Sala revisó los registros correspondientes a audiencias, derechos de petición, consultas, atención a ciudadanos y no se evidencio solicitud alguna por parte del interesado, así mismo, aclara que esta Sala lo requirió mediante Auto No. 2024013732, del 25 de Julio de 2024 y su respuesta fue estudiada en la sesión ordinaria realizada el 09 de mayo de 2025.

3.2. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS COMPLEJOS)

La Sala inicia la revisión de referencias bibliográficas con el fin de elaborar un modelo de guía, que sirva de insumo para la presentación de estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles que acompañen las solicitudes de los interesados en obtener la aprobación de la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos complejos.

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 concernientes 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 03 de octubre de 2025 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.

Acta No. 09 de 2025 SEMH

Página 8 de 9

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Miembro SEMH
Sesión Virtual



Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual

Acta No. 09 de 2025 SEMH
Página 9 de 9
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29