

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

01 DE DICIEMBRE DE 2023

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 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas 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. Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

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

Acta No. 12 de 2023 SEMH
Página 1 de 10

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. 10 de 10 de noviembre de 2023, Acta extraordinarias No. 11 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL DEFENIUM

Expediente: 20220061
Radicado: 20211299212
Fecha: 30/12/2021
Recibido CR: 22/11/2023
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 30 ml contiene: *Echinacea* D3 0,29 g, *Echinacea* D6 0,29 g, *Echinacea* D12 0,29 g, *Allium sativum* D3 0,29 g, *Allium sativum* D6 0,29 g, *Arnica montana* D4 0,29 g, *Baptisia tinctoria* D6 0,29 g, *Atropa belladonna* D6 0,29 g, *Calendula officinalis* D4 0,29 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias,

Acta No. 12 de 2023 SEMH
Página 2 de 10

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

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.

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211299212 radicado de fecha 30/12/2021, 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 DEFENIUM en la modalidad de Fabricar y Vender.

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

1. Justificar y sustentar con las referencias respectivas, la utilidad terapéutica de las diferentes cepas del complejo, por cuanto las acciones atribuidas a las mismas exceden lo descrito en las materias médicas, tales como:

“varios componentes de la Echinacea se unen para aumentar la producción de las células blancas de la sangre (linfocitos y macrófagos) para potenciar el sistema inmunitario (...)” folio 322.

Allium sativum “demuestra una clara actividad antiolesterológica disminuyendo los niveles de LDL y VLDL promoviendo los de HDL y como fibrinolítico (...)” folio 322.

Arnica: “tiene un poderoso poder antibacteriano incluyendo entre sus acciones efectos contra los bacilos alfa y beta hemolíticos, brucella, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Mycobacterium (...)” folio 323.

2. Utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: “estimulante de las fuerzas defensivas”, “puede considerarse como un curallotodo”, “poderoso poder antibacteriano”. “acciones maravillosas en el sistema inmune” folios 322 y 323.

3. Documentar con estudios científicos (experimentales o patogenéticos) que las indicaciones de los productos fitoterapéuticos (Calendula officinalis), pueden ser extrapoladas a los medicamentos homeopáticos (folio 323).

3.1.2. TONSIFARIN LHA® TABLETAS

Expediente: 20218792

Radicado: 20211284991/20231277214

Acta No. 12 de 2023 SEMH

Página 3 de 10

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

Fecha: 16/12/2021
Recibido CR: 22/04/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene 3,75 µL de cada uno de los siguientes componentes:
Arnica montana D6, *Arum triphyllum* D6, *Atropa belladonna* D6, *Atropa belladonna* D8, *Barium carbonicum* D12, *Bromum* D12, *Bromum* D30, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D8, *Solanum dulcamara* D6, *Mercurius solubilis* D12, *Phytolacca decandra* D6, *Pulsatilla pratensis* D6, *Spongia tosta* D6, *Scrophularia nodosa* D8, *Scrophularia nodosa* D10.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. 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.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211284991 radicado de fecha 16/12/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto TONSIFARIN LHA® TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 04 de 2022 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar a que se refiere con la expresión: "coadyuvante en la mejora de la excreción linfática" (folio 368) cuando habla de la utilidad terapéutica, dado que en ninguna de las patologías referidas está descrita esta acción.*

Por otra parte, en el folio 362 aparece el siguiente párrafo: "Los parámetros y directrices para la elaboración, composición y asociación de los medicamentos complejos elaborados por el Laboratorio Homeopático Alemán se fundamentan en los siguientes principios homeopáticos de

Acta No. 12 de 2023 SEMH
Página 4 de 10

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

Samuel Hahnemann”, sin mencionar cuales son esos principios. Por tanto, el interesado debe indicar a cuáles principios se refiere.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado la respuesta al auto No. 2023009873 del 27 de septiembre de 2023, dado el requerimiento indicado en el Acta No. 04 de 2022 numeral 3.1.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2023009873 del 27 de septiembre de 2023 es satisfactoria en cuanto a la aclaración de la utilidad terapéutica presentada en el radicado No. 20231277214, por tanto, recomienda su aprobación, así:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de 300 mg contiene 3,75 µL de cada uno de los siguientes componentes: *Arnica montana* D6, *Arum triphyllum* D6, *Atropa belladonna* D6, *Atropa belladonna* D8, *Barium carbonicum* D12, *Bromum* D12, *Bromum* D30, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D8, *Solanum dulcamara* D6, *Mercurius solubilis* D12, *Phytolacca decandra* D6, *Pulsatilla pratensis* D6, *Spongia tosta* D6, *Scrophularia nodosa* D8, *Scrophularia nodosa* D10.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. 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.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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 del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; utilizando el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

La Sala aclara al interesado que el principio de identidad referido en la respuesta al auto no hace parte de los postulados Hannebianos de la homeopatía (nota 115, parágrafo 56 del Organon del Arte de curar).

3.1.3. LINETRIX MARCA: LINETRIX

Expediente: 20265630
Radicado: 20231269555
Fecha: 18/10/2023
Recibido CR:10/11/2023
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Aesculus hippocastanum* D4 0,92 ml, *Cuprum metallicum* C13 0,92 ml, *Fucus vesiculosus* D6 0,92 ml, *Fumaria officinalis* D4 0,92 ml, *Graphites* D6 0,92 ml, *Juglans regia* D6 0,92 ml, *Kalium sulphuricum* C6 0,92 ml, *Pulsatilla pratensis* D4 0,92 ml, *Secale cornutum* D4 0,92 ml, *Sepia officinalis* D6 0,92 ml, *Nicotiana tabacum* D6 0,92 ml, *Zincum metallicum* C13 0,92 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.
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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y

conceptuado 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 a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231269555 radicado de fecha 18/10/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático LINETRIX en la modalidad de fabricar y vender.

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

1. Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del complejo.
2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.
3. Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 296) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023), SHUSSLER SALZ (acta No.10 de 2023), y COENTRIX (acta No.12 de 2023).
4. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.

3.1.4. COENTRIX
MARCA: COENTRIX

Expediente: 20267300
Radicado: 20231287593
Fecha: 10/11/2023
Recibido CR:10/11/2023
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Acta No. 12 de 2023 SEMH
Página 7 de 10
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: Coenzym A D8 2 ml, Vitamina B1 D6 2 ml, Vitamina B6 D6 2 ml, Nicotinamide D6 2 ml, Acidum Citricum D8 2 ml, Acidum Fumaricum D8 2 ml, Acidum succinicum D8 2 ml, Barium Carbonicum D30 2 ml, Natrum Oxalaceticum D6 2 ml, Natrum Pyruvicum D8 2 ml.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado 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 a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231287593 radicado de fecha 10/11/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático COENTRIX en la modalidad de fabricar y vender.

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

1. Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del

Acta No. 12 de 2023 SEMH

Página 8 de 10

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

complejo.

2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.

3. Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 296) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023), SHUSSLER SALZ (acta No.10 de 2023), y LINETRIX (acta No.12 de 2023).

4. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.

5. Aclarar por qué la cepa de Acidum lipoicum que hace parte de la justificación terapéutica (folio 371), no aparece en la composición declarada (folio 42 y 43) del medicamento ni en la etiqueta (folio 367).

6. Documentar con estudios científicos (experimentales o patogenéticos) que el efecto bioquímico de las vitaminas que hacen parte del medicamento es extrapolable a su efecto homeopático.

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 01 de diciembre de 2023 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

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

Acta No. 12 de 2023 SEMH
Página 9 de 10

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

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL(E)
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 12 de 2023 SEMH
Página 10 de 10
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29