

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

09 DE FEBRERO DE 2024

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
DE ACUERDO A SU FORMA DE EXPENDIO**

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. Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

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

Acta No. 01 de 2024 SEMH

Página 1 de 14

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. 12 de 01 de diciembre de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. FORCEEL METABOLIC TABLETAS

Expediente: 20197979

Radicado: 20211033875/20221159817

Fecha: 25/02/2021- 29/07/2022

Recibido CR:19/01/2024

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene *Acidum cis-aconicum* D8 1,0 mg, *Acidum ascorbicum* D6 1,0 mg, *Acidum citricum* D8 1,0 mg, *Acidum fumaricum* D8 1,0 mg, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D8 1,0 mg, *Acidum malicum* D8 1,0 mg, *Acidum succinicum* D8 1,0 mg, *Adenosinum triphosphoricum* D10 1,0 mg, *Beta vulgaris rubra* D6 1,0 mg, *Coenzym A* D8 1,0 mg, *Cysteinum* D6 1,0 mg, *Nadidum* D8 1,0 mg, *Natrium pyruvicum* D8 1,0 mg, *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6 1,0 mg, *Nicotinamidum* D6 1,0 mg, *Pulsatilla pratensis* D6 1,0 mg, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 1,0 mg, *Sulfur* D10 1,0 mg, *Thiaminum hydrochloricum* D6 1,0 mg, *Acidum thiocticum* D6 1,0 mg, *Barium oxalsuccinicum* D10 1,0 mg, *Cerium oxalicum* D8 1,0 mg, *Hepar sulfuris* D10 1,0 mg, *Magnesium oroticum dihydricum* D6 1,0 mg, *Manganum phosphoricum* D6 1,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D6 1,0 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a lo siguiente:

- 1) La respuesta ofrecida por el interesado mediante escrito No. 20221159817 radicado de fecha 29/07/2022 al requerimiento interpuesto por este Instituto a través del auto No. 2022003263 de fecha 12/05/2022 y emitido en el Acta 05 de 2021, numeral 3.1.3 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. Dentro de dicha respuesta, el interesado manifestó entre otros, lo siguiente:
 - “(...) Indicamos que las monografías de la Comisión D, aunque son documentos reconocidos y vigentes en Alemania, no son homologados como farmacoepas. El

Acta No. 01 de 2024 SEMH

Página 2 de 14

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

objetivo de incluirlas no va más allá que utilizarlas como material científico complementario a la elaboración del “Clinical overview”. Por lo tanto, no es adecuado haberlas mencionado como ejemplo de farmacopea en el folio 904.

- *Con el fin de dar respuesta al requerimiento, nos permitimos allegar un documento oficial emitido por el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República Federal de Alemania - BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), apostillado, el cual fue solicitado por Biologische Heilmittel Heel GmbH, donde se confirma la vigencia de las monografías de la Comisión D y se mencionan aspectos relativos a:*
 - *Naturaleza: “la Ley Alemana de Medicamentos (Arzneimittelgesetz, “AMG”) postula explícitamente que las características de los “sistemas terapéuticos particulares” deben ser respetadas. Por esta razón, el legislador ha establecido comisiones específicas (Comisión C para medicamentos antroposóficos, Comisión D para medicamentos homeopáticos y Comisión E para medicamentos a base de plantas) para apoyar el trabajo del BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) proporcionando experiencia médica en los respectivos campos terapéuticos. La gestión y el apoyo científico de las comisiones mencionadas corresponden a la División 4 del Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
 - *Según el § 25 (7) AMG, en su versión inicial, la Comisión D se creó con la tarea de recopilar el material científico disponible sobre medicamentos homeopáticos y publicar los resultados”. Jurisdicción: “el legislador ha establecido comisiones específicas (Comisión C para medicamentos antroposóficos, Comisión D para medicamentos homeopáticos y Comisión E para medicamentos a base de plantas) para apoyar el trabajo del BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).*
 - *La Comisión D está oficialmente integrada en el AMG desde 1976, está compuesta por expertos y establecida en BfArM”.*
 - *Función: “proporcionando experiencia médica en los respectivos campos terapéuticos (...) recopilar el material científico disponible sobre medicamentos homeopáticos y publicar los resultados”.*
- *Este documento se encuentra en proceso de traducción oficial y se allegará al instituto por medio de un alcance.*
- *Respetuosamente indicamos al Instituto, que la eficacia y seguridad de los principios activos utilizados en el producto Forceel Metabolic Tabletas, se encuentran consignados en el Clinical Overview (folios 905-1011 del radicado inicial No. 20211033875 de 11/02/2021), el cual se basa en referencias bibliográficas recolectadas sistemáticamente y en la Materia Médica disponible, redactado por profesionales calificados, reconocidos y experimentados.*

Acta No. 01 de 2024 SEMH

Página 3 de 14

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

- *Por otro lado, en el Informe de seguridad “Safety Report” (folio 1012-1013), se demuestra la relación riesgo-beneficio al presentar las cantidades vendidas a nivel mundial del producto frente a las reacciones adversas notificadas.*
 - *Finalmente, en cuanto a la información técnica y de calidad, presentada a los folios 105-901 del expediente inicial, indicamos que se basa en los parámetros establecidos por la Farmacopea Europea (Ph. Eur) y por la Farmacopea Homeopática (HAB). Las monografías de la Comisión D no son relevantes para la evaluación técnica del producto.*
 - *Dando cumplimiento a lo solicitado, se allega inserto el cual incluye la posología, forma de administración y dosificación.*
 - *De acuerdo con la reunión virtual celebrada el día 17 de diciembre de 2021 a las 8:00 a.m. con el grupo de apoyo de la comisión revisora INVIMA, reunión en la cual se aclaró que los únicos documentos que requieren traducción oficial al idioma castellano son los emitidos por entidades regulatorias extranjeras; por lo tanto para dar cumplimiento a lo solicitado por el instituto, se allega la traducción simple al idioma castellano del resumen clínico (Clinical Overview) enviado por casa matriz (Alemania), el cual fue presentado en el radicado inicial (folios 905-1009). Este documento contiene la composición y la justificación de la utilidad terapéutica para el producto Forceel Metabolic Tabletas.*
 - *Recibimos la aclaración hecha por la sala especializada y solicitamos respetuosamente no tener en cuenta este folio dentro del trámite de la solicitud de registro sanitario. La recomendación se tendrá en cuenta para las nuevas solicitudes radicada ante el Instituto. (...)*
- 2) La autorización de la información sobre composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia que fue allegada a través del trámite de Registro Sanitario nuevo presentados en los folios 110 – 113 y 891 – 901 del escrito No. 20211033875 radicado de fecha 25/02/2021 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
- Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.
 - Advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. 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. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

- Efectos secundarios: No se han descrito. Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
- 3) La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 902 – 1013 del escrito No. 20211033875 radicado de fecha 25/02/2021 y en la respuesta del auto mediante escrito No. 20221159817 radicado de fecha 29/07/2022.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211033875 radicado de fecha 25/02/2021, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto FORCEEL METABOLIC TABLETAS, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Acta 05 de 2021 numeral 3.1.3: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que:

1. Según lo expuesto en el folio 904 sobre las Monografías de la Comisión D, el interesado debe allegar un documento emitido por la autoridad sanitaria de alguno de los países cuyas farmacopeas son oficialmente aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006, que demuestre o valide las fichas farmacopéicas de la Comisión D como Farmacopea Oficial y en cuales países se acepta.
2. La posología, forma de administración y dosis para los diferentes grupos de edad deben estar descritos en un inserto que acompañe al producto de la referencia.
3. Dar cumplimiento a lo establecido en el Parágrafo 1°, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”. Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia, no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes fichas farmacopéicas como se afirma en el párrafo del folio 904 (Artículo 24 y su respectivo parágrafo del Decreto 1861 de 2006). (...)”

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2022003263 de fecha 12/05/2022 radicada con el No. 20221159817 de fecha 29/07/2022, es satisfactoria

Acta No. 01 de 2024 SEMH

Página 5 de 14

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

y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del producto con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene *Acidum cis-aconiticum* D8 1,0 mg, *Acidum ascorbicum* D6 1,0 mg, *Acidum citricum* D8 1,0 mg, *Acidum fumaricum* D8 1,0 mg, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D8 1,0 mg, *Acidum malicum* D8 1,0 mg, *Acidum succinicum* D8 1,0 mg, *Adenosinum triphosphoricum* D10 1,0 mg, *Beta vulgaris rubra* D6 1,0 mg, *Coenzym A* D8 1,0 mg, *Cysteinum* D6 1,0 mg, *Nadidum* D8 1,0 mg, *Natrium pyruvicum* D8 1,0 mg, *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6 1,0 mg, *Nicotinamidum* D6 1,0 mg, *Pulsatilla pratensis* D6 1,0 mg, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 1,0 mg, *Sulfur* D10 1,0 mg, *Thiaminum hydrochloricum* D6 1,0 mg, *Acidum thiocticum* D6 1,0 mg, *Barium oxalsuccinicum* D10 1,0 mg, *Cerium oxalicum* D8 1,0 mg, *Hepar sulfuris* D10 1,0 mg, *Magnesium oroticum dihydricum* D6 1,0 mg, *Manganum phosphoricum* D6 1,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D6 1,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Advertencias:
Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. 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. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Efectos secundarios:
No se han descrito. Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto al inserto (folio119), la Sala considera que la información presentada esta acorde con lo solicitado.

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.

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. IMMUNOKIND® TABLETAS

Expediente: 20052382
Radicado: 20221083352//20241007071
Fecha: 11/05/2022-15/01/2024
Recibido CR: 19/01/2024
Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa
Cada tableta contiene: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D6 Trituración 20mg, *Calcium fluoratum* D6 Trituración 20mg, *Calcium phosphoricum* D6 Trituración 20mg, *Sulfur jodatum* D12 Trituración 20mg.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Vía de administración:
Oral.

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

1. Cambio de condición de venta

Acta No. 01 de 2024 SEMH
Página 7 de 14

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

2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221083352 radicado de fecha 11/05/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en Karlsruhe, Alemania, solicitó la concesión modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo IMMUNOKIND® Tabletadas, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 07 de 2022 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático de venta libre:*

- *Indicaciones*
- *Condición de venta*
- *Vía de administración*
- *Posología y dosis por grupo etario*
- *Contraindicaciones*
- *Advertencias y precauciones*
- *Efectos secundarios*

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado la respuesta al auto No. 2023012433 del de 2023, en relación al requerimiento indicado en el acta No. 07 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. 2023012433 del de 2023, radicada con el No. 2024100707 es satisfactoria, por tanto, recomienda el cambio de venta bajo prescripción a venta libre, con la información registrada en los artes de etiqueta e inserto:

Indicación: Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales. Fortalecimiento del sistema inmune contra afecciones virales.

Vía de administración: Uso oral.

Posología y dosis por grupo etario:

Niños hasta 6 años de edad: administrar 1 comprimido 3 veces al día.

Debe permitirse que los comprimidos se disuelvan lentamente en la boca. Para niños pequeños, los comprimidos pueden disolverse en un poco de agua.

Condición de venta: Venta libre.

Teniendo en cuenta que este medicamento homeopático está dirigido a la población pediátrica la Sala recomienda que se excluya del inserto la información que no tiene relación con este grupo etario (Embarazo y lactancia y Conducción y operación de máquinas).

La Sala solicita al interesado continuar 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.

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 aprobación de la modificación al registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo de venta libre.

3.1.3. DENTOKIND® TABLETAS

Expediente: 20052377

Radicado: 20221083380/20241007586

Fecha: 11/05/2022-16/01/2024

Recibido CR:19/01/2024

Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Belladonna* D6 Trituración 15mg, *Chamomilla* D6 Trituración 15mg, *Ferrum phosphoricum* D6 Trituración 15mg, *Hepar Sulphur* D12 Trituración 15mg, *Pulsatilla Pratensis* D6 Trituración 15mg.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

Vía de administración:

Oral.

Acta No. 01 de 2024 SEMH

Página 9 de 14

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

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

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221083380 radicado de fecha 11/05/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en Karlsruhe, Alemania, solicitó la concesión modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo DENTOKIND® Tabletas, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 07 de 2022 numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático de venta libre:*

- *Indicaciones*
- *Condición de venta*
- *Vía de administración*
- *Posología y dosis por grupo etario*
- *Contraindicaciones*
- *Advertencias y precauciones*
- *Efectos secundarios*

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado la respuesta al auto No. 2023012450 del de 2023, en relación al requerimiento indicado en el acta No. 07 de 2022 numeral 3.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2023012450 del de 2023, radicada con el No. 20241007586, es satisfactoria, por lo tanto, recomienda el cambio de condición de venta bajo prescripción a venta libre, con la información registrada en los artes de etiqueta e inserto:

Indicación: Alivio de los síntomas dolorosos de la dentición.

Vía de administración: Uso oral.

Posología y dosis por grupo etario:

Niños de 1 a 6 años: Para dolencias agudas, administrar 2 comprimidos cada hora, hasta un máximo de 12 comprimidos por día. Cuando se produzca mejoría, dé 2 comprimidos 3 veces al día.

Debe permitirse que los comprimidos se disuelvan lentamente en la boca. Para niños pequeños los comprimidos pueden disolverse en un poco de agua (5ml).

Condición de venta: Venta libre.

Teniendo en cuenta que este medicamento homeopático está dirigido a la población pediátrica la Sala recomienda que se excluya del inserto la información que no tiene relación con este grupo etario (Embarazo y lactancia y Conducción y operación de máquinas).

La Sala solicita al interesado continuar 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.

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 aprobación de la modificación al registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo de venta libre.

3.1.4. DORMIKIND® TABLETAS

Expediente: 20052383
Radicado: 20221083396/20241007514
Fecha: 11/05/2022-16/01/2024 0
Recibido CR:19/01/2024
Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta contiene: *Cypripedium pubescens* Trituración D4 15mg, *Magnesium carbonicum* Trituración D10 20mg, *Zincum valerianicum* Trituración D12 15mg.

Acta No. 01 de 2024 SEMH

Página 11 de 14

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

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Vía de administración:
Oral.

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

1. Cambio de condición de venta
2. Inclusión o ampliación de indicaciones.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221083396 radicado de fecha 11/05/2022, el Señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de DHU -ARZNEIMITTEL GMBH & CO con domicilio en Karlsruhe, Alemania, solicitó la concesión modificación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo DORMIKIND® Tabletas, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 07 de 2022 numeral 3.1.3., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que si bien el interesado presenta los estudios y la información para acceder a un registro sanitario con condición de venta libre (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, debe complementar allegando el modelo de etiqueta donde figure la información que acompaña a un medicamento homeopático de venta libre:*

- Indicaciones
- Condición de venta
- Vía de administración
- Posología y dosis por grupo etario
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Efectos secundarios

Adicionalmente, deberá incluir en la etiqueta las siguientes frases: el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado y en caso de que los síntomas persistan debe consultar a un médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado la respuesta al auto No. 2023012497 del de 2023, en relación al requerimiento indicado en el acta No. 07 de 2022 numeral 3.1.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2023012497

Acta No. 01 de 2024 SEMH
Página 12 de 14

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

del de 2023, radicada con el No. 20241007514 es satisfactoria, por lo tanto, recomienda el cambio de condición de venta bajo prescripción a venta libre, con la información registrada en los artes de etiqueta e inserto:

Indicación: Alivio de las alteraciones del sueño e inquietud nerviosa.

Vía de administración: Uso oral.

Posología y dosis por grupo etario:

Niños hasta 6 años: administrar 1 comprimido hasta 4 veces al día.

Debe permitirse que los comprimidos se disuelvan lentamente en la boca. Para niños pequeños los comprimidos pueden disolverse en un poco de agua.

Condición de venta: Venta libre.

Teniendo en cuenta que este medicamento homeopático está dirigido a la población pediátrica la Sala recomienda que se excluya del inserto la información que no tiene relación con este grupo etario (Embarazo y lactancia y Conducción y operación de máquinas).

La Sala solicita al interesado continuar 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.

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 aprobación de la modificación al registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo de venta libre.

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO A SU FORMA DE EXPENDIO

La Sala continua con la revisión de las cepas homeopáticas, de acuerdo a las mencionadas en las siguientes fuentes:

<https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/> y las cepas de los medicamentos homeopáticos que actualmente tienen registro sanitario vigente.

Se incluyen en el LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES y en el drive <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmcWI/edit?usp=sharing>. las siguientes cepas:

Cypripedium pubescens y *Raphanus sativus niger*.

Acta No. 01 de 2024 SEMH

Página 13 de 14

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

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 09 de febrero de 2024 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

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

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

Acta No. 01 de 2024 SEMH
Página 14 de 14

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