

TABLA DE CONTENIDO

1.VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2.REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3.TEMASATRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.....	2
3.2. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE	2
3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE .2	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.....	3
3.1.1. HEEL 57 INYECTABLE.....	3
3.1.2. DR. RECKEWEG R6 GRIPFEKTAN	6
3.2. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE	
MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS COMPLEJOS	8
3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE	
ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO.....	8



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

05 DE DICIEMBRE 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 HOMEOPÁTICOS COMPLEJOS)**
 - 3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON 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. Sandra Maria Montoya Escobar

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

Acta No. 11 de 2025 SEMH
Página 2 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 07 de noviembre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 57 INYECTABLE

MODIFICACION TECNICA DECRETO 334 **Registro Sanitario: MH2020-0000916-R1**

Expediente: 19967486
Radicado: 20181169537- 20251336990
Fecha: 14/11/2025
Recibido CR: 20/11/2025
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 2,2 ml de solución inyectable contienen: *Echinacea* D3 22,0 mg, *Aconitum napellus* D3 22,0 mg, *Sanguinaria canadensis* D4 22,0 mg, *Sulfur* D8 22,0 mg, *Baptisia tinctora* D4 22,0 mg, *Lachesis mutus* D10 22,0 mg, *Bryonia* D6 22,0 mg, *Eupatorium perfoliatum* D6 22,0 mg, *Pulsatilla pratensis* D8 22,0 mg, *Hydrargyrum bichloratum* D8 22,0 mg, *Thuja occidentalis* D8 22,0 mg, *Phosphorus* D8 22,0 mg, *Cortisonum aceticum* D13 22,0 mg, *Streptococcus haemolyticus* Nosode D18 22,0 mg, *Staphylococcus* Nosode D18 22,0 mg, *Phytolacca americana* D6 22,0 mg, *Zincum metallicum* D10 22,0 mg, *Gelsemium sempervirens* D6 22,0 mg, *Hepar sulfuris* D10 22,0 mg, *Rhus toxicodendron* D4 22,0 mg, *Arnica montana* D4 22,0 mg, *Acidum arsenicosum* D8 22,0 mg, *Argentum nitricum* D8 22,0 mg, *Euphorbium* D6 22,0 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reporta.

Vía de administración:
Vía parenteral. (IM., SC., IV.).

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente modificación de seguridad y eficacia:

FIGURA	DEBE FIGURAR
Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.	Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
Advertencias: 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.	Advertencias: Como este producto contiene Equinácea, consulte a su profesional de la salud si padece alguna de las siguientes afecciones: trastornos sistémicos progresivos, enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias, inmunosupresión y enfermedades del sistema de glóbulos blancos. Debido al Equinácea, no lo use de forma continua durante más de 8 semanas sin consultar a su profesional de la salud. No se conocen efectos nocivos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar en embarazo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento: Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
Condiciones de Almacenamiento: Conservar el producto protegido del calor, luz y humedad. Almacenar a temperatura y humedad relativa menor 30°C y 65%.	Condiciones de Almacenamiento: “Conservar el producto protegido del calor, luz y humedad. Almacenar a temperatura y humedad relativa menor 30°C y 65%.

Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora	Efectos secundarios: Como con todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. En casos muy raros se han notificado reacciones cutáneas transitorias (p. ej. alergias cutáneas, enrojecimiento /hinchazón en el punto de la inyección).
--	--

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251336990 radicado de fecha 14/11/2025, el señor Edgar Mohs actuando en calidad de Representante Legal de Heel Colombia Ltda., solicitó la concesión de modificación de seguridad y eficacia, para el medicamento homeopático HEEL 57 INYECTABLE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la modificación propuesta de seguridad y eficacia es correcta, por cuanto la relación riesgo-beneficio del medicamento previamente evaluada no se altera. Se aprueba con la siguiente información:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Advertencias:

Como este producto contiene Equinácea, consulte a su profesional de la salud si padece alguna de las siguientes afecciones: trastornos sistémicos progresivos, enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias, inmunosupresión y enfermedades del sistema de glóbulos blancos. Debido a la Equinácea, no lo use de forma continua durante más de 8 semanas sin consultar a su profesional de la salud. No se conocen efectos nocivos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar en embarazo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento: Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Efectos secundarios:

Como con todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. En casos muy raros se han notificado reacciones cutáneas transitorias (p. ej. alergias cutáneas, enrojecimiento /hinchazón en el punto de la inyección).

En cuanto a las condiciones de almacenamiento indicadas por el interesado, se consideran adecuadas, sin embargo, la Sala recomienda que estas sean evaluadas por el grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Homeopáticos.

3.1.2. DR. RECKEWEG R6 GRIPFEKTAN

Expediente: 20320235
Radicado: 20251336926
Fecha: 14/11/2025
Recibido CR: 20/11/2025
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Gotas orales en solución.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 10 g de producto contiene: *Aconitum* D6 1 g, *Baptisia* D6 1 g, *Bryonia* D6 1 g, *Camphora* D6 1 g, *Causticum* Hahnemanni D6 1 g, *Eucalyptus* D6 1 g, *Eupatorium perfoliatum* D6 1 g, 1 g *Ferrum phosphoricum* D8, *Gelsemium* D6 1 g, *Sabadilla* D6 1 g, Excipientes c.s.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Consultar a su médico.

No tome Dr. Reckeweg R6 Gripfektan, gotas orales en solución en caso de hipersensibilidad conocida a *Eupatorium perfoliatum*, *Eucalyptus* y otras asteráceas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Precauciones:

Niños y adolescentes: Debido a la falta de experiencia suficientemente documentada, el uso de Dr. Reckeweg R6 Gripfektan gotas orales en solución en niños entre 6 y 11 años de edad debe hacerse tras consejo médico. No se recomienda el uso de Dr. Reckeweg R6 Gripfektan gotas orales en solución en niños menores de 6 años de edad.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Debido a la falta de experiencia suficientemente documentada, no se recomienda el uso de Dr. Reckeweg R6 Gripfektan gotas orales en solución en el período de embarazo y lactancia.



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, prospecto 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. 20251336926 radicado de fecha 14/11/2025, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG R6 GRIPFEKTAN, en la modalidad de Importar y Vender.

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.

Así mismo, recomienda consultar los CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO) iindicados en al acta No. 10 de noviembre 07 de 2025.

Acta No. 11 de 2025 SEMH

Página 7 de 10

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

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

La Sala continua 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.

3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO CON SU FORMA DE EXPENDIO

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora continúa realizando la revisión del Listado de Medicamentos Homeopáticos de acuerdo a su forma de expendio, teniendo en cuenta la búsqueda de las cepas relacionadas en los vademécums de los laboratorios que comercializan medicamentos homeopáticos en este país, textos de materia médica, Farmacopeas oficiales, la siguiente dirección electrónica <https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/> y otras referencias, para incluirlas en el documento compartido (Drive) el cual está disponible en el siguiente enlace:

**<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmcWI/edit?usp=sharing>

Las cuales, a su vez se incluirán en los siguientes listados:

- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN TODAS SUS DILUCIONES.
- LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES.

LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES		
CEPA	*Diluciones permitidas para expendio sin fórmula	BIBLIOGRAFÍA

THIOSINAMINUN	Venta sin fórmula en todas sus diluciones.	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
THLASPI BURSA PASTORIS	Venta sin fórmula en todas sus diluciones.	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

*El expendio de las cepas en diluciones por encima o por debajo de las aquí descritas debe ser con fórmula facultativa.

**El enlace aquí indicado corresponde a un drive donde se pueden leer los soportes bibliográficos referentes a cada cepa en esta revisión.

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 05 de diciembre de 2025 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
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