

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MARZO 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 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. Sindy Pahola Pulgarín Madrigal

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

Acta No. 02 de 2024 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. 01 de 09 de febrero de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. TRAUMAREX

Expediente: 20271604

Radicado: 20241015906

Fecha: 25/01/2024

Recibido CR:16/01/2024

Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene: *Aconitum Napellus* D6 0,500 µL, *Arnica Montana* L. D6 0,250 µL, *Atropa bella-donna* D4 0,125 µL, *Bellis Perennis* D6 0,125 µL, *Calendula Officinalis* D6 0,250 µL, *Matricaria Chamomilla* L. D6 0,400 µL, *Echinacea Angustifolia* D6 0,125 µL, *Echinacea purpurea* D6 0,125 µL, *Hamamelis virginiana* D6 0,250 µL, *Hepar Sulphuris* D8 0,500 µL, *Hypericum perforatum* D6 0,050 µL, *Mercurus Solubilis* Hanemannii D6 0,500 µL, *Achillea Millefolium* D6 0,250 µL, *Symphytum officinale* D8 0,250 µL.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han reportado. 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, en relación con el trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

Acta No. 02 de 2024 SEMH

Página 2 de 10

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

- 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. 20241015906 radicado de fecha 25/01/2024, 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 TRAUMAREX en la modalidad de fabricar y vender.

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

1. Debe aclarar la información indicada en la utilidad terapéutica folio 512, por cuanto hay una contradicción en lo enunciado:

“Coadyuvante en procesos inflamatorios agudos o crónicos y traumatismos de diverso origen con efecto antiinflamatorio, especialmente a nivel osteotendinoso, efecto antiedematoso y antiexudativo en casi todos los procesos inflamatorios de origen no traumático, efecto regenerativo, especialmente a nivel osteoarticular y en todo proceso que esté en fase de reacción”.

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

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

4. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.

**3.1.2. SINUBSIN®
MARCA: SINUBSIN**

Expediente: 20067149
Radicado: 20221083452/20241008653
Fecha: 11/05/2022- 17/01/2024
Recibido CR: 16/01/2024
Interesado: DHU - ARZNEIMITTEL GMBH & CO

Acta No. 02 de 2024 SEMH
Página 3 de 10

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

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición cualitativa-cuantitativa

Cada tableta contiene: *Cinnabaris* D3 Trituración 25mg, *Hydrastis* D3 Trituración 25mg, *Kalium bichromicum* D3 Trituración 25mg, *Echinacea* D1 Trituración 25mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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.

Vía de administración:

Oral.

Solicitud inicial: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación con el 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. 20221083452 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 SINUBSIN® Tabletas, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 07 de 2022, numeral 3.1.4., *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. 2023012499, en relación con el requerimiento indicado en el acta No. 07 de 2022, numeral 3.1.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2023012499 del de 2023, radicada con el No. 20241008653 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: Alivio de los síntomas asociados con la sinusitis.

Vía de administración: Uso oral.

Posología y dosis por grupo etario:

Uso en niños:

Niños de 2 a 5 años: en condiciones agudas, tomar 1 comprimido 3 veces al día, hasta que se produzca mejoría. Para el tratamiento posterior, continúe tomando 1 comprimido 3 veces al día.

Niños de 6 a 11 años: en estados agudos, tomar 1 comprimido cada dos horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día, hasta que se produzca mejoría. Para el tratamiento posterior, tome 1 comprimido 3 veces al día.

Niños a partir de 12 años: en condiciones agudas, tomar 1 comprimido cada hora, hasta un máximo de 12 comprimidos al día, hasta que se produzca mejoría. Para el tratamiento posterior, tome 1-2 comprimidos 3 veces al día. En condiciones crónicas, niños y adultos toman 1 comprimido 3 veces al día. Se recomienda continuar el tratamiento durante 4 a 6 semanas.

Los comprimidos se pueden tomar con un poco de agua. Para los niños, los comprimidos se pueden disolver en un poco de agua.

No debe tomar este medicamento junto con alimentos y bebidas.

Deje un intervalo de al menos media a una hora.

No tome este medicamento por más de 8 semanas sin consejo médico.

Condición de venta: Venta libre.

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. DR. RECKEWEG® REKIN 20 EUGLANDIN-F

Expediente: 20271749

Radicado: 20241018391

Fecha: 29/01/2024

Recibido CR:16/01/2024

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Glandula suprarenalis* (suis) D12 0,2 g, *Glandula thymi* (suis) D12 0,2 g, *Hypophysis* (suis) D12 0,2 g, *Ovarium* (suis) D12 0,2g, *Pancreas* (suis) D12 0,2 g, *Thyreoidinum* (suis) D12 0,2 g.

Vía de administración:

Vía Subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F en niños menores de 18 años.

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. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F

Acta No. 02 de 2024 SEMH

Página 6 de 10

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

durante el embarazo y el período de lactancia.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación con el 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.
- Inserto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241018391 radicado de fecha 29/01/2024, 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 Rekin 20 Euglandin-F, 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:

1. Allegar los estudios de Farmacovigilancia realizados a este medicamento según la normatividad vigente (literal d del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y del artículo 27 del decreto 1861 de 2006), dado que, si bien se solicita Registro Sanitario como producto nuevo, el medicamento tiene antecedentes de comercialización de más de 10 años en este país.

2. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.

3.1.4. NERVOPLEX TABLETAS
MARCA: NERVOPLEX

Expediente: 20272540
Radicado: 20241027445
Fecha: 7/02/2024
Recibido CR:16/01/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Acta No. 02 de 2024 SEMH
Página 7 de 10

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

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: *Chelidonium majus* C6 0,15 µL, *Fucus vesiculosus* C6 0,15 µL, *Strychnos ignatia* C6 0,15 µL, *Veratrum album* L. C6 0,15 µL, *Viburnum opulus* C6 0,15 µL, alcohol etílico al 35 % 0,024 mL.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado. 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, en relación con el 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. 20241027445 radicado de fecha 7/02/2024, 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 NERVOPLEX TABLETAS 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 de las patogenesias de las cepas del complejo.
2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que permitan evaluar su eficacia y seguridad, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.
3. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.
4. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.

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 con 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 incluye en el **LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES** y en el drive <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing>.

la siguiente cepa: *RATANHIA*, con la siguiente dilución CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X).

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 08 de marzo de 2024 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

Acta No. 02 de 2024 SEMH
Página 9 de 10

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

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

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