



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

08 DE JULIO DE 2022

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 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, previa verificación de 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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

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

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 1 de 25

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. 05 de 10 de junio de 2022 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CUTIHEEL® TABLETAS

Expediente: 20224776

Radicado: 20221053877

Fecha: 05/04/2022

Recibido CR 17/06/2022

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada tableta contiene: *Acidum formicicum* D198 1,0 mg, *Acidum fumaricum* D10 1,0 mg, *Acidum phosphoricum* D6 1,0 mg, *Aesculus hippocastanum* D6 1,0 mg, *Ammonium bituminosulfonicum* D28 1,0 mg, *Arctium* D6 1,0 mg, *Calcium fluoratum* D13 1,0 mg, *Cortisonum aceticum* D28 1,0 mg, *Cutis suis* D8 1,0 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D10 1,0 mg, *Galium aparine* D6 1,0 mg, *Glandula suprarenalis suis* D10 1,0 mg, *Hepar suis* D10 1,0 mg, *Ledum palustre* D4 1,0 mg, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D13 1,0 mg, *Placenta totalis suis* D10 1,0 mg, *Selenium* D10 1,0 mg, *Splen suis* D10 1,0 mg, *Strychnos ignatii* D6 1,0 mg, *Sulfur* D10 1,0 mg, *Thuja occidentalis* D8 1,0 mg, *Urtica urens* D4 1,0 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Efectos secundarios:

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 2 de 25

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



Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Precauciones y 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. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Oral.

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 al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221053877 radicado de fecha 05/04/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda con domicilio en Bogotá D.C.- Colombia, solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo CUTIHEEL® Tabletas, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 3 de 25

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



CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar las fichas farmacopéicas de las siguientes cepas: *Cutis suis*, *Funiculus umbilicalis suis*, *Glandula suprarenalis suis*, *Hepar suis*, *Placenta totalis suis*, *Splen suis* y del *Acidum fumaricum* o justificar, de acuerdo a la normatividad vigente, su inclusión en el producto.

En cuanto a la posología, el interesado debe recomendar la dilución de la tableta en agua para la administración en niños menores de 6 años.

3.1.2. FEMINANGEL TABLETAS

Expediente: 20226138
Radicado: 20221073468
Fecha: 29/04/2022
Recibido CR: 17/06/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta de 150 mg contiene: *Angelica archangelica* D4 3mg, *Angelica archangelica* D6 3mg, *Angelica archangelica* D12 3mg, *Cimicifuga racemosa* D6 6mg, *Cimicifuga racemosa* D12 6mg, *Lachesis mutus* D12 3mg, *Lilium lancifolium* D4 3mg, *Lilium lancifolium* D6 3mg, *Pulsatilla pratensis* D6 3mg.

Indicaciones:
A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones y Advertencias:
No hay reportadas.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
A criterio del médico prescriptor.

Condición de venta:

Acta No. 06 de 2022 SEMH
Página 4 de 25
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Con fórmula facultativa.

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

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221073468 radicado de fecha 29/04/2022, 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 Homeopático Complejo FEMINANGEL Tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20221073468 de fecha 29/04/2022, así:

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta de 150 mg contiene: *Angelica archangelica* D4 3mg, *Angelica archangelica* D6 3mg, *Angelica archangelica* D12 3mg, *Cimicifuga racemosa* D6 6mg, *Cimicifuga racemosa* D12 6mg, *Lachesis mutus* D12 3mg, *Lilium lancifolium* D4 3mg, *Lilium lancifolium* D6 3mg, *Pulsatilla pratensis* D6 3mg.

Indicaciones:

A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones y Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 5 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Oral.

Posología:
A criterio del médico prescriptor.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

3.1.3. LHL ACIGASTROL ®

Expediente: 20226279
Radicado: 20221075602
Fecha: 02/05/2022
Recibido CR: 17/06/2022
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición:
Cada 100 g contienen: *Carbo vegetabilis* D8 1 g, *Carbo vegetabilis* D30 1 g, *Chamomilla recutita* D4 1 g, *Lycopodium clavatum* D6 1 g, *Lycopodium clavatum* D30 1 g, *Strychnos nux vomica* D6 1 g, *Strychnos nux vomica* D30 1 g.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 6 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:

A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones y Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

A criterio del médico prescriptor.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia,
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221075602 radicado de fecha 02/05/2022, 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 Homeopático Complejo LHL ACIGASTROL ® en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20221075602 de fecha 02/05/2022, así:

Forma farmacéutica:

Oral (gotas orales).

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 7 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada 100 g contienen: *Carbo vegetabilis* D8 1 g, *Carbo vegetabilis* D30 1 g, *Chamomilla recutita* D4 1 g, *Lycopodium clavatum* D6 1 g, *Lycopodium clavatum* D30 1 g, *Strychnos nux vomica* D6 1 g, *Strychnos nux vomica* D30 1 g.

Indicaciones:

A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones y Advertencias:

El medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

A criterio del médico prescriptor.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

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.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

3.1.4. GUNA DEEP CLEANSE

Expediente: 20227540

Radicado: 20221088326

Fecha: 17/05/2022

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 8 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Recibido CR: 17/06/2022

Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:

Oral (gotas orales).

Composición:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Apis mellifica* 12X 1.863 ml, *Berberis vulgaris* 3X 1.863 ml., *Chelidonium majus* 4X 1.863 ml., *Equisetum hyemale* 3X 1.863 ml, *Fucus vesiculosus* 6X 1.863 ml, *Galium aparine* 4X 1.863 ml, *Hamamelis* 2X 1.863 ml, *Lycopodium clavatum* 4X 1.863 ml., *Myosotis arvensis* 4X 1.863 ml, *Natrum sulphuricum* 12X 1.863 ml, *Nux vomica* 4X 1.863 ml, *Pareira brava* 6X 1.863 ml., *Podophyllum peltatum* 6X 1.863 ml, *Pyrogenium* 12X 1.863 ml, *Solidago virgaurea* 4X 1.863 ml, *Thuja occidentalis* 6X 1.863 ml.

Vía de administración:

Oral.

Indicación:

Ayuda a drenar toxinas, favorece la función de limpieza de riñones e hígado.

Contraindicaciones y Advertencias:

No se reportan.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:

Venta libre

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

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 9 de 25

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



2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221088326 radicado de fecha 17/05/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de Guna S.P.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: GUNA DEEP CLEANSE 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 no cumple con los requisitos 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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
 - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 10 de 25

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



4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

3.1.5. GUNA MATRIX DETOX

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 11 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente: 20227541
Radicado: 20221088342
Fecha: 17/05/2022
Recibido CR: 17/06/2022
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición:

Composición para gotas orales de 30 ml: *Conium maculatum* 3X 2.0 ml, *Fucus vesiculosus* 6X 2.0 ml, *Galium aparine* 4X 2.0 ml, *Graphites* 12X 2.0 ml, *Malicum acidum* 6X 2.0 ml, *Myosotis arvensis* 4X 2.0 ml, *Natrum oxalaceticum* 3X 2.0 ml, *Natrum pyruvicum* 3X 2.0 ml, *Natrum sulphuricum* 12X 2.0 ml, *Pyrogenium* 12X 2.0 ml, *Silicea* 8X 1.9 ml, *Solidago virgaurea* 2X 2.0 ml, *Thuja occidentalis* 6X 2.0 ml, *Urtica urens* 6X 2.0 ml, *Vena suis* 6X 2.0 ml.

Vía de administración:
Oral.

Indicación:

Ayuda a eliminar toxinas, alivia los síntomas debidos a la acumulación de toxinas, como, por ejemplo:

- Cansancio
- Hinchazón
- Erupciones cutáneas.

Contraindicaciones y Advertencias:
No se reportan.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 12 de 25

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



la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221088342 radicado de fecha 17/05/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de Guna S.P.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: GUNA MATRIX DETOX 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 no cumple con los requisitos 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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
 - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 13 de 25

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



3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 14 de 25

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



Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

3.1.6. GUNA FLAM RELIEF

Expediente: 20227771
Radicado: 20221090915
Fecha: 19/05/2022
Recibido CR: 17/06/2022
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición:

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 0.8ml, *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.

Vía de administración:
Oral.

Indicación:

Alivia temporalmente los síntomas de vario origen, como, por ejemplo:

- Fiebre
- Hinchazón
- Achaques y malestar

Contraindicaciones y Advertencias:
No se reportan.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 15 de 25

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



Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:

Venta libre.

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

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221090915 radicado de fecha 19/05/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de Guna S.P.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: GUNA FLAM RELIEF 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 no cumple con los requisitos 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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 16 de 25

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



- evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
- Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
 3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
 4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
 5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
 6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
 7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
 8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
 9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 17 de 25

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



La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

3.1.7. GUNA PAIN MANAGEMENT

Expediente: 20227807
Radicado: 20221091757
Fecha: 20/05/2022
Recibido CR: 17/06/2022
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición:

Composición para gotas orales de 30 ml:

Millefolium 2X 3,2 ml, *Bellis perennis* 2X 3,2 ml, *Apis mellifica* 30X 2,2 ml, *Bryonia* 6X 2,2 ml, *Chamomilla* 2X 2,2 ml, *Histaminum hydrochloricum* 12X 2,2 ml, *Hepar suis* 6X 2,2 ml, *Hypericum perforatum* 3X 2,2 ml, *Kalmia latifolia* 6X 2,2 ml, *Rhus tox* 8X 2,2 ml, *Ruta graveolens* 4X 2,2 ml, *Symphytum officinale* 6X 2,2 ml, *Arnica montana* 3X 1,6 ml.

Vía de administración:
Oral.

Indicación:

Alivia inflamación y dolor en caso de:

- Dolor muscular, calambres
- Heridas leves, hematomas
- Dolor de muelas.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 18 de 25

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



Contraindicaciones y Advertencias:

No se reportan.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:

Venta libre.

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

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221091757 radicado de fecha 20/05/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de ¿??? Guna S.P.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo GUNA PAIN MANAGEMENT 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 no cumple con los requisitos 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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 19 de 25

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



- **Estudios de Seguridad:** Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
 - **Estudio de Eficacia y/o Efectividad:** Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
 3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
 4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
 5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
 6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
 7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
 8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 20 de 25

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



9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

3.1.8. GUNA LYMPHO DETOX

Expediente: 20227799
Radicado: 20221091715
Fecha: 20/05/2022
Recibido CR: 17/06/2022
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición:

Composición para gotas orales de 30 ml:

Aesculus hippocastanum 2X 3.2 ml, *Calendula officinalis* 1X 3.2 ml, *Taraxacum officinale* 1X 3.2 ml, *Apis mellifica* 8X 1.0 ml, *Equisetum hyemale* 3X 1.0 ml, *Fumaricum acidum* 6X 1.0 ml, *Graphites* 12X 1.0 ml, *Graphites* 30X 1.0 ml, *Graphites* 200X 1.0 ml, *Juglans regia* 5X 1.0 ml, *Levothyroxin* 12X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 12X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 30X 1.0 ml, *Magnesia phosphorica* 200X 1.0 ml, *Malicum acidum* 6X 1.0 ml, *Myosotis arvensis* 4X 1.0 ml, *Natrum oxalaceticum* 6X 1.0 ml, *Natrum pyruvicum* 6X 1.0 ml, *Phytolacca decandra* 4X 1.0 ml, *Placenta totalis suis* 6X 1.0 ml, *Sarsaparilla* 3X 1.0 ml, *Trichinoylum* 6X 1.0 ml, *Hydrastis canadensis* 5X 0.6 ml, *Hydrocotyle asiatica* 2X 0.6 ml.

Vía de administración:

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 21 de 25

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



Oral.

Indicación:

Ayuda a eliminar toxinas, alivia temporalmente los síntomas debidos a una mala circulación linfática, como:

- Piernas hinchadas
- Nódulos linfáticos hinchados
- Amígdalas inflamadas, dolor de garganta.

Contraindicaciones y Advertencias:

No se reportan.

Posología:

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, dos veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Condición de venta:

Venta libre.

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

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.

2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221091715 radicado de fecha 20/05/2022, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de Guna S.P.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo GUNA LYMPHO DETOX 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 no cumple con los requisitos para acceder a un registro sanitario con condición de

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 22 de 25

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



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, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
 - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 23 de 25

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



7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
9. Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de estos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

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 relacionados 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 15:00 horas del 08 de julio de 2022 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 06 de 2022 SEMH

Página 24 de 25

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 06 de 2022 SEMH
Página 25 de 25
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29