

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	3
3. TEMAS A TRATAR	3
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	3
3.1.1. CYNARA SCOLYMUS	3
3.1.2. J-Q.....	7
3.1.3. BACILLUS SUBTILIS D6 DROPS	10
MARCA: UTILIN H D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG.....	10
3.1.4. SANUKEHL KLEBS D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG.....	12
MARCA: SANUM - KEHLBECK GMBH & CO. KG.....	12
3.1.5. GUNA MATRIX DETOX	15
3.1.6. LIPOSHOCK®.....	20
3.2. CORRECCIÓN.....	23

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

14 DE MARZO DE 2025

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. CORRECCIÓN**

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 María Montoya Escobar

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

Acta No. 02 de 2025 SEMH
Página 2 de 24

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 14 de febrero de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CYNARA SCOLYMUS

Expediente: 20247125
Radicado: 20221285517/ 20241185668
Fecha: 16/02/2023 - 24/07/2024
Recibido CR: 27/02/2025
Interesado: Laboratorio Homeopático London

Forma farmacéutica:
Solución estéril. Ampollas por 5 ml.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml del producto final contiene: *Cynara scolymus* D3 1.0 ml

Vía de administración:
IV; IM.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2024011793 del 28 de junio de 2024, conforme lo solicitado en el concepto del Acta No. 05 de 2024 SEMH numeral 3.1.2.

Así mismo se solicita conceptuar sobre 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No, 20221285517 radicado de fecha 30/12/2022, 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 CYNARA SCOLYMUS en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que, mediante Auto No. 2024011793, de fecha 28 de junio de 2024, el INVIMA a través de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, de modo general, solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento:

"(...) Que mediante Acta 05 de 2024, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió para el producto en referencia, lo siguiente: "(...) Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1) Enviar el texto referenciado de la materia médica en la cual se encuentra la cepa Cynara scolymus, por cuanto en la bibliografía indicada en el folio 33 no se encuentra esta información.

2) Allegar copia de la ficha farmacopéica tomada como referencia para elaborar el medicamento homeopático objeto de estudio, así como la ficha citada de la Comisión D: Trastornos hepatobiliares crónicos.

3) Presentar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y su Parágrafo, Decreto 3554 de 2004.

4) Aclarar la vía de administración del producto, por cuanto en el folio 31 indica: Vía de administración: Oral.

(...) "De igual manera, se recuerda 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".

En caso de aclaración o más información al respecto, podrá comunicarse con los funcionarios del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de nuestro Instituto al PBX. (601) 2425000 - Ext. 3450. (...)"

Que, mediante radicado No. 20241185668 de fecha 24/07/2024, el interesado presentó respuesta al auto de la Comisión Revisora antes señalado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2024011793 del 28 de junio de 2024, no es satisfactoria, por cuanto no dio cumplimiento a lo requerido en el numeral tres del auto en el cual se solicitaba:

Presentar estudios de seguridad y eficacia del medicamento, al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o ya publicados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 29 y su Parágrafo, Decreto 3554 de 2004.

La Sala se permite informar al interesado que en relación con lo referido en el folio 5, que la PATOGENESIA: es una de las fuentes de la materia médica, las otras fuentes que menciona como parte de las patogenesias, toxicología de las sustancias y las observaciones clínicas

Homeopathy(2007)96,4–16r2006TheFacultyofHomeopathy
doi:10.1016/j.homp.2006.11.005, available online at <http://www.sciencedirect.com>
A systematic review of the quality of homeopathic pathogenetic trials published from 1945 to 1995 F Dantas^{1,2}, P Fisher³, H Walach⁴, F Wieland, DP Rastogi⁵, H Teixeira¹, D Koster, JP Jansen, J Eizayaga⁶, MEP Alvarez⁷, M Marim, P Belon and LLM Weckx²
también son fuentes de la materia medica de la cual existen adicionalmente otras, aceptadas por la comunidad homeopática a saber:

1. Los estudios preclínicos (<http://www.ijrh.org> on Thursday, March 14, 2019, IP: 59.179.16.161] Pre-clinical pharmacology: An important aspect in homeopathic research Pankaj Gupta^{1*}, E. N. Sundaram², Mahima Sharma¹, Suneel Prajapati¹, B. S. Arya¹, Anil Khurana², Raj K. Manchanda²
¹Drug Standardisation Unit, Dr. D. P. Rastogi Central Research Institute for Homoeopathy, Noida, Uttar Pradesh, ²Central Council for Research in Homoeopathy, New Delhi, India)
2. Los estudios clínicos relacionados con indicaciones especialmente en las epidemias y las intoxicaciones. (REVISTA DE HOMEOPATIA 2017;80(3/4): 121-133 Clinical research in homeopathy: systematic reviews and randomized clinical trials, JACOBS J)
3. Los estudios de farmacovigilancia. (Stub T, Kristoffersen AE, Overvåg G, Jong MC, Musial F, Liu J. Adverse effects in homeopathy. A systematic review and meta-analysis of observational studies. Explore (NY). 2022 Jan-Feb;18(1):114-128. doi: 10.1016/j.explore.2020.11.008. Epub 2020 Nov 28. PMID: 33303386.)
4. Los estudios clínicos y metaanálisis de efectividad y eficacia. (Grimaldi-Bensouda L, Bégaud B, Rossignol M, Avouac B, Lert F, Rouillon F, Bénichou J, Massol J, Duru G, Magnier AM, Abenhaim L, Guillemot D. Management of upper respiratory tract infections by different medical practices, including homeopathy, and consumption of antibiotics in primary care: the EPI3 cohort study in France 2007-2008. PLoS One. 2014 Mar 19;9(3):e89990. doi: 10.1371/journal.pone.0089990. PMID: 24646513; PMCID: PMC3960096., Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. Lancet. 1997 Sep 20;350(9081):834-43. doi: 10.1016/s0140-6736(97)02293-9. Erratum in: Lancet 1998 Jan 17;351(9097):220. PMID: 9310601.)

Con base a lo anterior la Sala considera, que actualmente si se pueden realizar estudios de seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos, como se puede observar en la siguiente referencia:

<https://biomedpharmajournal.org/vol7no2/effect-of-cynara-scolymus-artichoke-in-homeopathic-doses-on-body-mass-index-in-obese-and-overweight-patients/>

Adicionalmente, no cumplió con lo requerido en el numeral dos del auto en el cual se solicitaba:

Allegar copia de la ficha farmacopéica tomada como referencia para elaborar el medicamento homeopático objeto de estudio, así como la ficha citada de la Comisión D: Trastornos hepato biliares crónicos.

Lo anexado no corresponde a una ficha farmacopéica.

Para una próxima oportunidad la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1) https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcnAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6gAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjRAXjHARgnGOOCwglZEC4YAXi0AhjIAhjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAcICCBAAAGIAEGLEDwglIREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARIKBCICBRAuGIAEwglITEC4YgAQYxwEYJxiKBRIOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAGoQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRhh7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUJ3QTYAQHCAggQABiABBjLAcICCBAAAGBYHHgPmAMmiAYB_kAYlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S188852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguízamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_ttext

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento en referencia.

3.1.2. J-Q.

Expediente: 20297310
Radicado: 20241326293
Fecha: 16/12/2024
Recibido CR: 27/02/2025
Interesado: Healthy Beauty Pharma S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla de 2ml contiene: *Capsicum annum* D4 0.33 ml, *Colocynthis cucumis* D8 0.33 ml, *Magnesium phosphoricum* D8 0.33 ml, *Euphorbium officinarum* D6 0.33 ml, *Atropa belladonna* D8 0.33 ml, *Rhus toxicodendron* D6 0.33 ml.

Vía de administración:
I.M., IV.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

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:

- 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. 20241326293 radicado de fecha 16/12/2024, la señora Flor Natalia Cardozo Sáenz, actuando en calidad de Representante legal de HEALTHY BEAUTY PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático J-Q. en la modalidad de fabricar y vender.

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

1. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del medicamento 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 tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

Acta No. 02 de 2025 SEMH

Página 8 de 24

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

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1) [\(Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am\).](https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&og=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxn3Mtd2l6LXNlcAiEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6gAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAjiGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAjGCcY6gLCAG0QLhjRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAYgAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxiRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YgAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwgITEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YgAQYQxjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAgsQABiABBixAxiJ A8ICCxAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAYgAQYsQMYkgPCAgQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRjh7AClCFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUY3QTYAQHCAggQABiABBjLAClCCBAAGBYHhgPmAMmiAYB kaYlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&scient=gws-wiz-serp)

2) [\(Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am\).](https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n.)

3) [\(Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am\).](https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631)

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_ttext

2. Corregir en la composición cualitativa-cuantitativa el nombre de la cepa *Atropa belladonna* así: *Atropa belladonna*.

3. Referenciar adecuadamente las citas bibliográficas, en el sentido de que el lector pueda establecer con claridad de que texto fue tomada la información referida.

3.1.3. BACILLUS SUBTILIS D6 DROPS

MARCA: UTILIN H D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG

Expediente: 20220451

Radicado: 20221006030 / 20241317236

Fecha: 13/01/2022 - 06/12/2024

Recibido CR:27/02/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance:

1 ml *Bacillus subtilis* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a *Bacillus subtilis*
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Interacciones con otros medicamentos:

Ninguna conocida.

Precauciones y Advertencias:

Pregunte a su médico.

Vía de administración:

Oral y cutánea.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221006030 radicado de fecha 13/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple Bacillus subtilis D6 Drops.

Acta 11 de 2024 numeral 3.1.2., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:*

- 1. cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.*
- 2. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 97, adicionalmente, aclarar si la expresión “folleto del paquete” corresponde a “folleto del paciente”.*
- 3. Allegar la ficha farmacopeica de la cepa Bacillus subtilis teniendo en cuenta que las farmacopeas oficiales para Colombia son las establecidas en el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 3 del decreto 1861 de 2006.*

Que mediante escrito No. 2024131723 radicado de fecha 06/12/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 11 de 2024 numeral 3.1.2., mediante el auto No. 2024021095.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024021095 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:*

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance:
1 ml *Bacillus subtilis* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a);
vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

***: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia**

Indicación:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a *Bacillus subtilis*
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Interacciones con otros medicamentos:

Ninguna conocida.

Precauciones y Advertencias:

Pregunte a su médico.

Vía de administración:

Oral y cutánea.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información consignada en este es adecuada.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en 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 Simple.

Por último, recuerda al interesado que una vez obtenga el Registro Sanitario iniciar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, sin perjuicio de la información de los reportes hechos en otros países. 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.

**3.1.4. SANUKEHL KLEBS D6 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG
MARCA: SANUM - KEHLBECK GMBH & CO. KG**

Expediente: 20220395

Radicado: 20221005203 / 20251033694

Fecha: 12/01/2022 - 12/02/2025

Recibido CR: 27/02/2025

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

Acta No. 02 de 2025 SEMH

Página 12 de 24

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

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance: 1 ml *Klebsiella pneumoniae* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a especies de *Klebsiella* o *Klebsiella pneumoniae*

Enfermedades autoinmunes.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral y cutánea.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005203 radicado de fecha 12/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple SANUKEHL Klebs D6 Drops. SANUM-KEHLBECK.

Acta 10 de 2024 numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

1. Cumplir con lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: "los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial", haciendo énfasis en la justificación de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta, para lo cual pueden usar una traducción simple.

2. Precisar la relación en volumen entre la dilución base de la cepa y la dilución final de la presentación comercial, mencionada en el ítem composición del folleto, folio 95.

3. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 97, adicionalmente, aclarar si la expresión “folleto del paquete” corresponde a “folleto del paciente”.

4. Aclarar a que se refiere con “In-house-monograph” (folio 161); y en el caso de “ENCYCLOPAEDIA OF HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA” (folio 267-268), indicar cuál es la Farmacopea fuente de la información, teniendo en cuenta que las farmacopeas oficiales para Colombia son las establecidas en el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 3 del decreto 1861 de 2006.

Que mediante escrito No. 20251033694 radicado de fecha 12/02/2025, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 11 de 2024 numeral 3.1.2., mediante el auto No. 2024022945.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024022945 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas) y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance: 1 ml *Klebsiella pneumoniae* extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

***: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia**

Indicación:
Según criterio médico.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a especies de *Klebsiella* o *Klebsiella pnemoniae*
Enfermedades autoinmunes.
Niños menores de 12 años.
Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Vía de administración:

Acta No. 02 de 2025 SEMH
Página 14 de 24

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

Oral y cutánea.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información consignada en este es adecuada.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en 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 Simple.

Por último, recuerda al interesado que una vez obtenga el Registro Sanitario iniciar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, sin perjuicio de la información de los reportes hechos en otros países. 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.

3.1.5. GUNA MATRIX DETOX

Expediente: 20227541
Radicado: 20221088342 / 2025101176
Fecha: 17/05/2022 - 21/01/2025
Recibido CR: 27/02/2025
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición cualitativa-cuantitativa:

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 la Comisión Revisora con 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.

Acta 06 de 2022 numeral 3.1.5., *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).*

Acta No. 02 de 2025 SEMH

Página 16 de 24

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

- *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.*

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.

Que mediante escrito No. 2025101176 radicado de fecha 21/01/2025, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de Guna S.P.A., dio respuesta al requerimiento emitido en Acta 06 de 2022 numeral 3.1.5., mediante el auto No. 2024021096.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024021096 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Oral (gotas orales).

Composición cualitativa-cuantitativa:
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:
A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones y Advertencias:
No se reportan.

Posología:
Bajo prescripción médica.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en 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.

Por último, recuerda al interesado que una vez obtenga el Registro Sanitario iniciar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, sin perjuicio de la información de los reportes hechos en otros países. 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.

De conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su párrafo del Decreto 3554 de 2004, para próximas solicitudes la Sala recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1) [Acta No. 02 de 2025 SEMH](https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&og=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcniAEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIIEAAyqAQYogQyCBAAGIAEGKIEGgQABiABBiiBDIIIEAAyqAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwglKEAAYsAMY1gQYR8ICChAjGIAEGCcYigXCAgUQABiABMICBxAgGcY6qLCAg0QLhIRAxjHARngOoCwglZEC4YAXi0AhjIAHjHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYQLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwglLEAAyqAQYsQMYgwHCAg4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwglREC4YqAQYsQMY0QMYgwEYxwHCAg4QABiABBixAxjDARiKBclCBRAuGIAEwglTEC4YqAQYxwEYJxiKBRIOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwglQEC4YqAQYQxjHARiKBRIvAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwglLEAAyqAQYsQMYkgPCAgQABiABBgUGlcCwglKEAAyqAQYRhi7AcICFhAAGIAEGEYy-wEYIwUYjAUJ3QTYAQHCAggQABiABBjLAcICCBAAAGBYHHgPmAMmiAYB ka</p></div><div data-bbox=)

[YlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp](https://www.google.com/search?q=YlugYGCAEQARgLkgcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp) (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2) https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3) <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Navales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-91902018000100092&script=sci_ar_text

Se recuerda al interesado que, para próximas oportunidades los medicamentos con condición de venta bajo prescripción deben demostrar su seguridad y eficacia con estudios científicos de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su párrafo del Decreto 3554 de 2004.

3.1.6. LIPOSHOCK®

Expediente: 20301184
Radicado: 20251036162
Fecha: 14/02/2025
Recibido CR: 27/02/2025
Interesado: Alframir S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución Estéril.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Nux vomica D6 25 ml, *Cimicifuga racemosa* D6 25 ml, *Apis mellifica* D6 25 ml, *Hypericum perforatum* D12 25ml.

Vía de administración:
Inyectable Subcutáneo.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Advertencia:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Suspender su uso en caso de hipersensibilidad.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

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

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

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251036162 radicado de fecha 14/02/2025, el señor Alberto Antonio Franco Mirabal, actuando en calidad de representante legal de Santander., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: ALFRAMIR SAS en la modalidad de fabricar y vender.

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

1. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del medicamento 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 tener en cuenta lo siguiente:

Con relación a los estudios solicitados de conformidad con el Artículo 29 y su parágrafo del Decreto 3554 de 2004, la Sala se permite adicionar a las anteriores notas aclaratorias que lo requerido como mínimo son estudios observacionales, entre los cuales están los estudios de series de casos. Una serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico que describe un conjunto de casos que han aparecido en un período de tiempo específico. Se trata de un conjunto de informes de casos que involucran a pacientes que recibieron un tratamiento similar.

Las series de casos clínicos tienen como objetivo: Analizar y describir los antecedentes de un paciente, su estado actual y su respuesta al tratamiento.

Las series de casos clínicos se caracterizan por:

1. Ser estudios descriptivos.
2. Estar escritos en un lenguaje sencillo.
3. Utilizar estadística descriptiva.
4. No requerir conocimientos de estadística analítica para comprenderlos.
5. Ser una herramienta básica para el inicio y el mantenimiento de la investigación.

Referencias:

1)https://www.google.com/search?q=series+de+casos+clinicos&sca_esv=757fb129c7c22246&rlz=1C1YTUH_esCO1088CO1088&sxsrf=ADLYWILX_a5IF9Z4G5t7GY46BQ0RUG3C7A%3A1730468890455&ei=GtwkZ6a3G7aWwbkPINmDyQE&oq=series+de+casos+cl&gs_lp=Egxnd3Mtd2l6LXNlcniAEnNlcmllcyBkZSBjYXNvcyBjbCoCCAAyBhAAGBYHjIIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIEMggQABiABBiiBDIEAAYgAQYogQyCBAAGIAEGKIESN2rAVCoB1ivlgFwAngBkAEEmAHKAaABrR6qAQYwLjI0LjG4AQHIAQD4AQGYAhWgArkZqAIUwqIKEAAYsAMY1gQYR8ICChAqGIAEGCcYigXCAqUQABiABMICBxAjGCcY6qLCAq0QLhIRAXjHARgnGOoCwglZEC4YAXi0AhjIAhHAXjgAhiMAXiPAdgBAclCFhAAGAMYtAIY5QIY6glYjAMYjwHYAQHCAhYOLhgDGLQCGOUCGOoCGIwDGI8B2AEBwgILEAAYgAQYsQMYqWwHCAq4QLhiABBixAxjRAXjHAClCCBAAGIAEGLEDwgIREC4YgAQYsQMY0QMYqWwEYxwHCAq4QABiABBixAxiDARiKBclCBRAuGIAEwgITEC4YgAQYxwEYJxiKBRiOBRivAcICChAAGIAEGEMYigXCAggQLhiABBixA8ICIBAuGIAEGMcBGloFGI4FGK8BGJcFGNwEGN4EGOAE2AEBwgIQEC4YgAQYQXjHARiKBRivAcICEBAuGIAEGLEDGEMYgwEYigXCAGsQABiABBixAxjJA8ICCAuGIAEGLEDGIMBwgILEAAYgAQYsQMYkgPCAgQABiABBgUGlcCwglKEAAYgAQYRhj7AcICFhAAGIAEGEYY-wEYlwUYjAUy3QTYAQHCAggQABiABBjLAcICCBAAAGBYHHgPmAMmiAYB_kAYlugYGCAEQARgLGcGMi4xNy4yoAfXzgE&sclient=gws-wiz-serp (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:00 am).

2)https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_serie_de_casos#:~:text=Un%20estudio%20de%20serie%20de,sirva%20de%20referencia%20y%20comparaci%C3%B3n. (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:10 am).

3)<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-estudios-cientificos-homeopatia-S1888852610700631> (Consultado el día 01/11/2024 a las 10:22 am).

4) Pineda-Leguizamo, R., Miranda-Novales, G., & Villasís-Keever, M. Á. (2018). La importancia de los reportes de casos clínicos en la investigación. *Revista Alergia México*, 65(1), 92-98. Disponible en el enlace: <https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448->

[91902018000100092&script=sci_ar ttext](#)

2. Aclarar la unidad de dosis de la composición del medicamento de la referencia.

3.2. CORRECCIÓN

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora corrección del concepto aprobatorio del Acta 02 de 2023 numeral 3.1.5, para el producto:

3.1.5. DR. RECKEWEG® R 46 MANURHEUMIN MARCA: DR. RECKEWEG® R 46 MANURHEUMIN . Expediente 20243626 radicado 20221282066.

En el ítem composición:

Aparece:

Composición cualitativa-cuantitativa: Cada 2 g de producto contienen: Ferrum phosphoricum D12 1 g, Lithium carbonicum D12 1 g, Natrium sulfuricum D8 1 g, Rhododendron D6 1 g, Spiraea ulmaria D12 1 g.

Debe aparecer:

Composición cualitativa-cuantitativa: Cada 10 g de producto contienen: Ferrum phosphoricum D12 1 g, Lithium carbonicum D12 1 g, Natrium sulfuricum D8 1 g, Rhododendron D6 1 g, Spiraea ulmaria D12 1 g. excipiente ETANOL AL 30% M/M (37% VOL)

Conforme la documentación allegada en el radicado 20221282066.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora corrige el Acta 02 de 2023 numeral 3.1.5, del 10 de marzo de 2023, para el producto DR. RECKEWEG® R 46 MANURHEUMIN, en el sentido de modificar la composición cualitativa-cuantitativa quedando de la siguiente forma:

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 g de producto contienen: *Ferrum phosphoricum* D12 1 g, *Lithium carbonicum* D12 1 g, *Natrium sulfuricum* D8 1 g, *Rhododendron* D6 1 g, *Spiraea ulmaria* D12 1 g. Excipientes cs.

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 16:00 horas del 14 de marzo de 2025 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 02 de 2025 SEMH

Página 23 de 24

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

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