

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

08 DE SEPTIEMBRE DE 2023

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. REVISIÓN DECRETO 334**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, presencial/virtual, 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
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 07 de 11 de agosto de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEPEREX GOTAS

MARCA: HEPEREX

Expediente: 20259231

Radicado: 20231192933

Fecha: 21/07/2023

Recibido CR: 17/08/2023

Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100mL contiene: *Carduus marianus* D6 0,15 mL, *Colocynthis* D6 0,9 mL, *Chelidonium majus* D4 0,3 mL, *China* D6 0,3 mL, *Lycopodium clavatum* D6 0,3 mL, *Nux moschata* D4 0,3 mL, *Phosphorus* D6 0,15 mL, *Syzygium* D8 0, 6 mL, *Veratrum album* D6 0,6 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

Acta No. 08 de 2023 SEMH

Página 2 de 9

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

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231192933 radicado de fecha 21/07/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático HEPEREX GOTAS 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. Aclarar la utilidad terapéutica propuesta, por cuanto no hay coherencia entre esta y los extractos de las patogenesias de los componentes del producto indicadas en los folios 306 al 309.
2. Revisar y ajustar de forma correcta la tabla del folio 305-306, ya que la información registrada está mal ubicada dentro de la misma y se presta a confusión.

NOMBRE DE PRODUCTO	HEPEREX
PRESENTACION	Gotas
VIA DE AMINISTRACION	Contraindicaciones y advertencias

305

3.1.2. TONSIFARIN LHA® GOTAS

Expediente: 20214446
Radicado: 20211227384 / 20231217596
Fecha: 27/10/2021- 15/08/2023
Recibido CR: 17/08/2023
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL. contienen: *Arnica montana* D6 62,5 µL., *Arum triphyllum* D6 62,5 µL., *Atropa belladonna* D6 62,5 µL., *Atropa belladonna* D8 62,5 µL., *Barium carbonicum* D12 62,5 µL., *Bromum* D12 62,5 µL., *Bromum* D30 62,5 µL., *Bryonia alba* D6 62,5 µL., *Bryonia alba* D8 62,5 µL., *Solanum dulcamara* D6 62,5 µL., *Mercurius solubilis* D12 62,5 µL., *Phytolacca decandra* D6 62,5 µL., *Pulsatilla pratensis* D6 62,5 µL., *Spongia tosta* D6 62,5 µL., *Scrophularia nodosa* D8 62,5 µL., *Scrophularia nodosa* D10 62,5 µL.

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2023006380 de fecha 12 de julio de 2023, respecto al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2022, numeral 3.1.8., en relación con la solicitud del trámite de Registro Sanitario nuevo.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211227384 radicado de fecha 27/10/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Tonsifarin LHA® gotas en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 01 de 2022, Numeral 3.1.8., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar a que se refiere con la expresión: “coadyuvante en la mejora de la excreción linfática” (folios 253 y 259) cuando habla de la utilidad terapéutica, dado que en ninguna de las patogenesias referidas esta descrita esta acción.*

Que mediante escrito No. 20231217596 radicado de fecha 15/08/2023, el señor Julio César Ramírez Piña, apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., presento respuesta al requerimiento indicado en Acta 01 de 2022, Numeral 3.1.8.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2023006380*

Acta No. 08 de 2023 SEMH

Página 4 de 9

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

del 12 de julio de 2023 es satisfactoria, por tanto, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20211227384 de fecha 27/10/2021, con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contienen: *Arnica montana* D6 62,5 µL., *Arum triphyllum* D6 62,5 µL., *Atropa belladonna* D6 62,5 µL., *Atropa belladonna* D8 62,5 µL., *Barium carbonicum* D12 62,5 µL., *Bromum* D12 62,5 µL., *Bromum* D30 62,5 µL., *Bryonia alba* D6 62,5 µL., *Bryonia alba* D8 62,5 µL., *Solanum dulcamara* D6 62,5 µL., *Mercurius solubilis* D12 62,5 µL., *Phytolacca decandra* D6 62,5 µL., *Pulsatilla pratensis* D6 62,5 µL., *Spongia tosta* D6 62,5 µL., *Scrophularia nodosa* D8 62,5 µL., *Scrophularia nodosa* D10 62,5 µL.

Vía de administración:
Oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo con el literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.3. NUXPOT GOTAS
Marca: NUXPOT GOTAS

Expediente: 20259801

Acta No. 08 de 2023 SEMH
Página 5 de 9

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

Radicado: 20231200457
Fecha: 28/07/2023
Recibido CR: 17/08/2023
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 mL contiene: *Nux vomica* D6 2,5 mL, *Nux vomica* D12 2,5 mL, *Nux vomica* D30 2,5 mL, *Nux vomica* D200 2,5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231200457 radicado de fecha 28/07/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático NUXPOT GOTAS 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 revisar y ajustar de forma correcta la tabla del folio 265, ya que la información registrada está mal ubicada dentro de la misma y se presta a confusión.

1.12. VÍA DE ADMINISTRACIÓN -CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

NOMBRE DE PRODUCTO	NUXPOT
PRESENTACION	Gotas
VIA DE AMINISTRACIÓN	Contraindicaciones y advertencias
ORAL	No se han reportado

3.1.4. TRAUMAREX

Marca: TRAUMAREX

Expediente: 20260455
Radicado: 20231208453
Fecha: 04/08/2023
Recibido CR: 17/08/2023
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 mL contiene: *Aconitum napellus* D6 10,00 mL, *Arnica montana* D6 0,50 mL, *Atropa bella-donna* D4 0,25 mL, *Bellis perennis* D6 0,20 mL, *Calendula officinalis* D6 0,50 mL, *Chamomilla* D6 0,80 mL, *Echinacea angustifolia* D6 0,20 mL, *Echinacea purpurea* D6 0,20 mL, *Hamamelis virginiana* D6 0,50 mL, *Hepar sulfuris* D8 10,00 mL, *Hypericum perforarum* D6 1,00 mL, *Mercurius solubilis hahnemanni* D8 10,00 mL, *Achillea millefolium* D6 0,50 mL, *Symphytum officinale* D8 0,80 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 08 de 2023 SEMH
Página 7 de 9

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

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 Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.
- Inserto

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231208453 radicado de fecha 04/08/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de LESSENSA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático TRAUMAREX en la modalidad de fabricar y vender.

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

1. Justificar adecuadamente la presencia de la cepa *Atropa bella-donna* D4 en el medicamento complejo dado que la información extraída de su patogenesia no es coherente con la utilidad terapéutica propuesta para el producto.
2. Revisar y ajustar de forma correcta la tabla del folio 356, ya que la información registrada está mal ubicada dentro de la misma y se presta a confusión.

2.11. VÍA DE ADMINISTRACIÓN -CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

NOMBRE DE PRODUCTO	TRAUMAREX
PRESENTACION	Gotas
VIA DE AMINISTRACION	Contraindicaciones y advertencias
ORAL	No se han reportado

Acta No. 08 de 2023 SEMH
Página 8 de 9

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

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 08 de septiembre de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual