

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 18

SESIÓN EXTRAORDINARIA

17 DE DICIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:00 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
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 17 de 06 de diciembre de 2024 y se aprueba.

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 1 de 25

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. QUENTAKEHL D5 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 20220338
Radicado: 20221004665/20241298786
Fecha: 11/01/2022-19/11/2024
Recibido CR: 18/11/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla por 1 ml de solución inyectable contiene 1 ml de *Penicillium glabrum* e *volumine mycelii* D5 (liofilizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221004665 radicado de fecha 11/01/2022 (folios 99 – 101 y 214 – 284) de la siguiente manera:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones y advertencias:
No utilice QUENTAKEHL D5:
- Si usted es alérgico a *Penicillium glabrum*.
- En enfermedades auto inmunes.
- En menores de 12 años.
- Durante el embarazo y la lactancia.
- QUENTAKEHL D5 no debe usarse durante el embarazo o la lactancia ya que no hay suficiente experiencia documentada

Advertencias y precauciones:

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar QUENTAKEHL D5.
- Niños: No use en menores de 12 años
- Conducción y uso de maquinarias: No se requieren precauciones especiales.

Interacciones: Otras medicinas y QUENTAKEHL D5.

- QUENTAKEHL D5 no debe usarse durante el embarazo o la lactancia, ya que no hay suficiente experiencia documentada.
- Debe haber un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento cuando se administran vacunas vivas oralmente.
- Recomendación general: El efecto de un producto medicinal homeopático puede verse afectado por factores nocivos de estilo de vida y por estimulantes. Si toma otros medicamentos, consulte a su médico

Condición de venta:

No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004665 radicado de fecha 11/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado SANUKEHL BRUCCEL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 6 de 2024 numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:*

1. Debe 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. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

"(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia".

Acta No. 18 de 2024 SEMH

Página 3 de 25

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

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

Que mediante escrito No. 20241298786 radicado de fecha 19/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 6 de 2024 numeral 3.1.5., mediante el auto No. 2024016308.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016308 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla por 1 ml de solución inyectable contiene 1 ml de *Penicillium glabrum* e volumine mycelii D5 (liofilizado estéril). Excipientes c.s.

Vía de administración:
Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No utilice QUENTAKEHL D5:
- Si usted es alérgico a *Penicillium glabrum*.
- En enfermedades auto inmunes.
- En menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones:
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar QUENTAKEHL D5.
- Niños: No use en menores de 12 años
- Conducción y uso de maquinarias: No se requieren precauciones especiales.

Interacciones: Otras medicinas y QUENTAKEHL D5.
- QUENTAKEHL D5 no debe usarse durante el embarazo o la lactancia, ya que no hay suficiente experiencia documentada.
- Debe haber un intervalo de 4 semanas antes y después del tratamiento cuando se administran vacunas vivas oralmente.
- Recomendación general: El efecto de un producto medicinal homeopático puede verse afectado por factores nocivos de estilo de vida y por estimulantes. Si toma otros medicamentos, consulte a su médico

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 4 de 25

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

Posología:
Según criterio médico.

Dado que la administración de este medicamento es por vía parenteral, debe aplicarse bajo supervisión médica.

Condición de venta:
Venta con 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.

3.1.2. ALBICANSAN D3 SUPOSITORIOS

Expediente: 20220339
Radicado: 20221004668/ 20241297444
Fecha: 11/01/2022- 18/11/2024
Recibido CR: 18/11/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Supositorio.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada supositorio contiene *Candida albicans* e *volumine mycelii* (lío filizado estéril) D3 0,2 g.
Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 5 de 25

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

farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, etc.), vía de administración, condición de venta y patogenesia del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo con escrito No. 20221004668 radicado de fecha 11/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:

No refiere.

Nota para el paciente: Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la aplicación de este producto medicinal.

Contraindicaciones: ¿En qué caso no se le permite tomar ALBICANSAN D3?:

- No administrar en casos de hipersensibilidad a levaduras (*Candida albicans*)

Precauciones para la aplicación y advertencias: ¿Qué debe tener en cuenta durante el embarazo y la lactancia?:

- Ya que no hay suficiente experiencia documentada ALBICANSAN D3, sólo debe usarse en el embarazo y la lactancia después de consultar un médico.

- ¿Qué hay que tener en cuenta con los niños?: Ya que no hay suficiente experiencia documentada con el uso de este producto medicinal en niños menores de 6 años. Por lo tanto, no debe usarse en menores de 6 años.

Interacciones:

Ninguna conocida.

Advertencia general:

El efecto del producto medicinal homeopático puede efectuarse manera adversa por los factores perjudiciales en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

Instrucciones de dosificación, tipo y duración de la aplicación:

- Salvo lo prescrito de otra manera por su médico, aplica la información a continuación. Por favor, siga las instrucciones para uso, ya que, de otra manera, este producto medicinal puede no ser eficaz.

- ¿Cuánto y qué tan frecuente debe administrarse ALBICANSAN D3?: Salvo lo prescrito de otra manera: Insertar un supositorio en el ano, una vez al día antes de ir a la cama

- ¿Por cuánto tiempo debe usar el ALBICANSAN D3?: Aún los medicamentos homeopáticos no deben usarse / tomarse por largos periodos de tiempo sin asesoría médica.

Reacciones adversas:

Ninguna conocida

Condición de venta:

No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004668 radicado de fecha 11/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de

Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado ALBICANSAN D3 SUPOSITORIOS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 6 de 2024 numeral 3.1.7., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:*

1. *Debe 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. *Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,*

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

3. *En el folleto folio 97, corregir el nombre del ingrediente activo, por cuanto menciona Penicillium glabrum.*

Que mediante escrito No. 20241297444 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 6 de 2024 numeral 3.1.7., mediante el auto No. 2024016306.

CONCEPTO: **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016306. es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:**

Forma farmacéutica:
Supositorio.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 7 de 25

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

Cada supositorio contiene *Candida albicans* e volumine mycelii (liofilizado estéril) D3 0,2 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones: ¿En qué caso no se le permite tomar ALBICANSAN D3?:
- No administrar en casos de hipersensibilidad a levaduras (*Candida albicans*)

Precauciones para la aplicación y advertencias: ¿Qué debe tener en cuenta durante el embarazo y la lactancia?:

- Ya que no hay suficiente experiencia documentada ALBICANSAN D3, sólo debe usarse en el embarazo y la lactancia después de consultar un médico.
- ¿Qué hay que tener en cuenta con los niños?: Ya que no hay suficiente experiencia documentada con el uso de este producto medicinal en niños menores de 6 años. Por lo tanto, no debe usarse en menores de 6 años.

Interacciones:
Ninguna conocida.

Advertencia general:

El efecto del producto medicinal homeopático puede afectarse de manera adversa por los factores perjudiciales en forma general, de estilo de vida y por estimulantes. Consulte a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento.

Reacciones adversas:
Ninguna conocida.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información presentada en la respuesta al auto 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

Acta No. 18 de 2024 SEMH

Página 8 de 25

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

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.

3.1.3. CANDIDA ALBICANS D4 CAPSULES

MARCA: ALBICANSAN D3 CAPSULES. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220341

Radicado: 20221004680/ 20241297468

Fecha: 11/01/2022 - 18/11/2024

Recibido CR:18/11/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada cápsula (404 mg) contiene: 330 mg *Candida albicans* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D4 trituration (HAB*, method 6) with lactose monohydrate (Ph. Eur.) Excipientes c.s.

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 la levadura *Candida albicans*

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004680 radicado de fecha 11/01/2022, 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 denominado CANDIDA ALBICANS D4 CAPSULES, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 7 de 2024 numeral 3.1.4., **CONCEPTO:** Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:

1. Debe 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. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3. En el folleto folio 97, corregir el nombre del ingrediente activo, por cuanto menciona *Penicillium glabrum*.

Que mediante escrito No. 20241297468 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 7 de 2024 numeral 3.1.4., mediante el auto No. 2024016311.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016311 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada cápsula (404 mg) contiene: 330 mg *Candida albicans* e *volumine cellulae* (lyophil., steril.) D4 trituration (HAB*, method 6) with lactose monohydrate (Ph. Eur.) Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a la levadura *Candida albicans*

Vía de administración:
Oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información presentada en la respuesta al auto 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. CANDIDA ALBICANS D5 DROPS
MARCA: ALBICANSAN D5 DROPS. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220342
Radicado: 20221004689/20241297501
Fecha: 11/01/2022- 18/11/2024
Recibido CR: 18/11/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml contiene: 1 ml *Candida albicans* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

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 la levadura *Candida albicans*

Vía de administración:

Oral y tópica externa.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221004689 radicado de fecha 11/01/2022, 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 denominado CANDIDA ALBICANS D5 DROPS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 7 de 2024 numeral 3.1.3., **CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:*

1. *Debe 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. *Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,*

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas

Acta No. 18 de 2024 SEMH

Página 12 de 25

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

homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)”

3. 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 97.

Que mediante escrito No. 20241297501 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 7 de 2024 numeral 3.1.3., mediante el auto No. 2024016305.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016305 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
1 ml contiene: 1 ml *Candida albicans* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a la levadura *Candida albicans*

Vía de administración:
Oral y tópica.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información presentada 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. PENICILLIUM ROQUEFORTII D5 DROPS

MARCA: FORTAKEHL D5 DROPS. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220380

Radicado: 20221005045/ 20241297508

Fecha: 12/01/2022- 18/11/2024

Recibido CR: 18/11/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

1 ml contiene: 1 ml *Penicillium roquefortii* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

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 los hongos tipo moho (*Penicillium roquefortii*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Acta No. 18 de 2024 SEMH

Página 14 de 25

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

Vía de administración:
Oral y tópica.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005045 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 denominado PENICILLIUM ROQUEFORTII D5 DROPS, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 7 de 2024 numeral 3.1.6., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:*

1. *Debe 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. *Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,*

"(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia".

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)"

Que mediante escrito No. 20241297508 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 7 de 2024 numeral 3.1.6., mediante el auto No. 2024016313.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016313 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 15 de 25

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

homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
1 ml contiene: 1 ml *Penicillium roquefortii* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

Advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Penicillium roquefortii*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información presentada 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.

3.1.6. MUCEDO D5 DROPS
MARCA: MUCEDOK EHL D5

Expediente: 20220381

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 16 de 25
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Radicado: 20221005049/20241297515
Fecha: 12/01/2022-18/11/2024
Recibido CR: 18/11/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Mucor mucedo* e volumine mycelii D5 (liofilizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente 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 con escrito No. 20221005049 radicado de fecha 12/01/2022 del siguiente modo:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Mucor mucedo*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
No refiere.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221005049 radicado de fecha 12/01/2022, el 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 denominado MUCEDOKEHL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 6 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:

1. Debe 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. Si bien en el folio 344 se citan los países donde se comercializa el medicamento, debe allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

“(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

Que mediante escrito No. 20241297515 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 6 de 2024 numeral 3.1.1., mediante el auto No. 2024016155.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016155 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Mucor mucedo* e *volumine mycelii* D5 (líoofilizado estéril). Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Mucor mucedo*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral y tópica.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información presentada 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.

3.1.7. MUCOR RACEMOSUS D5 DROPS

MARCA: MUCOKEHL D5

Expediente: 20220383

Radicado: 20221005052/20241297536

Fecha: 12/01/2022- 18/11/2024

Recibido CR:17/05/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Mucor racemosus* e *volumine mycelii* D5 (lío-filizado estéril). Excipientes: c.s.

Acta No. 18 de 2024 SEMH

Página 19 de 25

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente 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 con escrito No. 20221005052 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:
No refiere.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Mucor mucedo*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica externa.

Condición de venta:
No refiere.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221005052 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado MUCOKEHL, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 6 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:

1. Debe 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. Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 20 de 25

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

“(…) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

Que mediante escrito No. 20241297536 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 6 de 2024 numeral 3.1.1., mediante el auto No. 2024016314.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016314 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Mucor racemosus* e volumine mycelii D5 (líoofilizado estéril). Excipientes: c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Mucor racemosus*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 21 de 25

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

Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información presentada 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.

3.1.8. ASPERGILLUS NIGER D5 DROPS
MARCA: NIGERSAN D5

Expediente: 20220386
Radicado: 20221005060/20241297552
Fecha: 12/01/2022 -18/11/2024
Recibido CR:17/05/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Aspergillus niger* e volumine mycelii D5 (lío filizado estéril). Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente 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 con escrito No. 20221005060 radicado de fecha 12/01/2022 de la siguiente manera:

Indicaciones:
No refiere.

Posología:

No refiere.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Aspergillus niger*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:

Oral y tópica.

Condición de venta:

No refiere.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221005060 radicado de fecha 12/01/2022, el representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el medicamento homeopático simple denominado NIGERSAN, cuya cepa a la fecha, no se encuentra incluida en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Acta 6 de 2024 numeral 3.1.3., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado:*

1. *Debe 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. *Allegar un segundo certificado de comercialización del medicamento en otro país diferente a Alemania, para dar cumplimiento al Artículo 21 del Decreto 1861 de 2006,*

“(...) Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportadas en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla, siempre y cuando, existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en, por lo menos, dos países de referencia”.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia. (...)

Que mediante escrito No. 20241297552 radicado de fecha 18/11/2024, la señora Maritza Zúñiga Bravo, actuando en calidad de representante legal suplente de Businesses Laboratory SAS., dio respuesta al requerimiento emitido Acta 6 de 2024 numeral 3.1.3., mediante el auto No. 2024016307.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024016307 es satisfactoria y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución oral y tópica.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 10 ml de solución contienen 10 ml de *Aspergillus niger* e *volumine mycelii* D5 (liofilizado estéril). Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los hongos tipo moho (*Aspergillus niger*).
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Vía de administración:
Oral y tópica.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

En cuanto al prospecto, la Sala considera que la información presentada 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

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 24 de 25

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

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.

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 14:30 horas del 17 de diciembre de 2024 se da por terminada la sesión extraordinaria.

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

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

Acta No. 18 de 2024 SEMH
Página 25 de 25

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