



TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	2
3.1.1. DR. RECKEWEG REKIN 20 EUGLANDIN-F	3
3.3.2. DR. RECKEWEG® REKIN 41 FORTIVIRONE	7
3.1.3. DR. RECKEWEG® REKIN 43 HERBAMINE.....	11
3.2. CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO).	15

Acta No. 10 de 2025 SEMH

Página 1 de 18

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



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

07 DE NOVIEMBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO)**

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
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

Acta No. 10 de 2025 SEMH
Página 2 de 18

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. 09 de 03 de octubre de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG REKIN 20 EUGLANDIN-F

Expediente: 20271749

Radicado: 20241018391/20251145691

Fecha: 29/01/2024-30/05/2025

Recibido CR: 16/10/2025

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

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

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

Vía de administración:

Vía Subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Precauciones: Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F en niños menores de 18 años. Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F durante el embarazo y el período de lactancia.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Acta No. 10 de 2025 SEMH

Página 3 de 18

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025003185 de 21 de marzo de 2025, Conforme el concepto del Acta No. 02 de 2024 SEMH numeral 3.1.3 del 08 de marzo de 2024, la información se encuentra en se suite código 20241018391-I23495732 folios 1-51

Y la evaluación y concepto de 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241018391 radicado de fecha 29/01/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F, en la modalidad de Importar y Vender.

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...) "Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;

b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima." (...)

Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...) "Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país” (...)

· Mediante Acta No. 02 de 2024 SEMH numeral 3.1.3 del 08 de marzo de 2024 la sala especializada de medicamentos homeopáticos emitió concepto para producto con expediente 20271749 y radicado 20241018391 denominado Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F, de la siguiente manera:

” (...) CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- 1. Allegar los estudios de Farmacovigilancia realizados a este medicamento según la normatividad vigente (literal d del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y del artículo 27 del decreto 1861 de 2006), dado que, si bien se solicita Registro Sanitario como producto nuevo, el medicamento tiene antecedentes de comercialización de más de 10 años en este país.*
- 2. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004...” (...)*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2025003185 de 21 de marzo de 2025 es satisfactoria, por cuanto:

-Presentaron reportes de Farmacovigilancia requeridos.

-Se presentó un reporte de casos con el uso del medicamento en referencia que “si bien son el nivel de evidencia más bajo, se consideran como la primera línea de evidencia”. (Acta Med Colomb vol.44 no.2 Bogotá Apr./June 2019).

Aunque la información presentada se acepta como documentación inicial de uso clínico, queda condicionada a la presentación de un Informe Clínico Ampliado dentro de los 24 meses siguientes a la autorización, en el marco de vigilancia sanitaria continua.

El Informe Clínico Ampliado debe presentarse de acuerdo a los criterios que se establecen al final del acta. CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO)

Acta No. 10 de 2025 SEMH

Página 5 de 18

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



Por tanto, se recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Glándula suprarenalis* (suis) D12 0,2 g, *Glandula thymi* (suis) D12 0,2 g, *Hypophysis* (suis) D12 0,2 g, *Ovarium* (suis) D12 0,2g, *Páncreas* (suis) D12 0,2 g, *Thyreoidinum* (suis) D12 0,2 g.

Vía de administración:
Vía Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Precauciones: Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F en niños menores de 18 años. Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 20 Euglandin-F durante el embarazo y el período de lactancia.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

En cuanto al prospecto (inserto) folio 203, la Sala considera que la información consignada en el mismo 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.

3.3.2. DR. RECKEWEG® REKIN 41 FORTIVIRONE

Expediente: 20272684
Radicado: 20241028685/20251149578
Fecha: 08/02/2024-05/06/2025
Recibido CR: 16/10/2025
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Acidum phosphoricum* D12 0,2 g, *Agnus castus* D8 0,2 g, *China* D12 0,2 g, *Conium* D30 0,2 g, *Damiana* D6 0,2 g, *Phosphorus* D6 0,2 g, *Sepia* D30 0,2 g, *Testis* (suis) D12 0,2 g.

Vía de administración:
Vía Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Precauciones: Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 41 Fortivirone en niños menores de 18 años. Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 41 Fortivirone durante el embarazo y el período de lactancia. 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, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025003187 de 21 de marzo de 2025, Conforme el concepto del Acta No. 04 de 2024 SEMH numeral 3.1.1 del 03 de mayo de 2024, la información se encuentra en se suite código 20241028685-I30000077 folios 1- 62 respuesta al auto de comisión revisora.

Y la evaluación y concepto de 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241028685 radicado de fecha 08/02/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH. con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® REKIN 41 FORTIVIRONE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...)” Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario.

Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;*
- b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.*

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.” (...)

Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala

(...)” Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo.

Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país” (...)

- Mediante Acta No. 04 de 2024 SEMH numeral 3.1.1 del 03 de mayo de 2024 la sala especializada de medicamentos homeopáticos emitió concepto para producto con expediente 20272684 y radicado 20241028685 denominado DR. RECKEWEG® REKIN 41 FORTIVIRONE, de la siguiente manera:

”(...) CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

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

2. Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (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, 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, adicionalmente, su sinergia no está demostrada.

3. Corregir la forma farmacéutica del medicamento por cuanto solicita solución inyectable, sin embargo, en el folio 197 y sucesivos aparece: “Gotas orales en solución”. (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2025003187 de 21 de marzo de 2025 es satisfactoria, por cuanto:

-Presentaron reportes de Farmacovigilancia requeridos.



-Se presentó un reporte de casos con el uso del medicamento en referencia que “si bien son el nivel de evidencia más bajo, se consideran como la primera línea de evidencia”. (Acta Med Colomb vol.44 no.2 Bogotá Apr. /June 2019).

Aunque la información presentada se acepta como documentación inicial de uso clínico, queda condicionada a la presentación de un Informe Clínico Ampliado dentro de los 24 meses siguientes a la autorización, en el marco de vigilancia sanitaria continua.

El Informe Clínico Ampliado debe presentarse de acuerdo a los criterios que se establecen al final del acta. (CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO)).

Por tanto, se recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Acidum phosphoricum* D12 0,2 g, *Agnus castus* D8 0,2 g, *China* D12 0,2 g, *Conium* D30 0,2 g, *Damiana* D6 0,2 g, *Phosphorus* D6 0,2 g, *Sepia* D30 0,2 g, *Testis* (suis) D12 0,2 g.

Vía de administración:
Vía Subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Precauciones: Niños y adolescentes: No administrar Dr. Reckeweg Rekin 41 Fortivirone en niños menores de 18 años. Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 41 Fortivirone durante el embarazo y el período de lactancia. fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.



En cuanto al prospecto (inserto) folio 253, la Sala considera que la información consignada en el mismo 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.

3.1.3. DR. RECKEWEG® REKIN 43 HERBAMINE

Expediente: 20283629

Radicado: 202411677747/ 20251149550

Fecha: 05/07/2024-05/06/2025

Recibido CR: 16/10/2025

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

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 2 g de producto contiene: *Arsenicum album* D8 0.2 g, *Belladonna* D30 0.2 g, *Bryonia* D12 0.2 g, *Carbo vegetabilis* D30 0.2 g, *Hypophysis* (suis) D30 0.2 g, *Kalium phosphoricum* D30 0.2 g, *Natrium chloratum* D30 0.2 g, *Natrium sulfuricum* D200 0.2 g, *Veratrum album* D30 0.2 g, *Yerba santa* D12 0.2 g.

Vía de administración:

Vía subcutánea.

Para administración inyectable únicamente.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No

Acta No. 10 de 2025 SEMH

Página 11 de 18

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 43 Herbamine durante el embarazo y el período de lactancia. Manténgase fuera del alcance y de la vista 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, la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Auto No. 2025003276 de 25 de marzo de 2025, Conforme el concepto del Acta No. 12 de 2024 SEMH numeral 3.1.6 del 06 de septiembre de 2024, la información se encuentra en se suite código 20241167774-I30001414 folios 1- 61 respuesta al auto de comisión revisora FOLIOS 1-61.

Y la evaluación y concepto de 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.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241167774 radicado de fecha 05/07/2024, el señor Diego Fernando

Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® REKIN 43 HERBAMINE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que el artículo 25 del Decreto 3554 de 2004 señala:

(...)” Artículo 25. Requisitos para la obtención del registro sanitario. Para la expedición del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos simples y complejos de fabricación nacional se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Evaluación farmacéutica, que tiene por objeto conceptuar sobre la idoneidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto;*
- b) Evaluación legal, que consiste en el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.*

Parágrafo. Para la expedición del registro sanitario de medicamentos homeopáticos complejos además de los requisitos señalados en el presente artículo se requiere la evaluación de la utilidad terapéutica, que comprende el procedimiento por el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento homeopático. La evaluación de la utilidad terapéutica es función de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.” (...)

Acta No. 10 de 2025 SEMH

Página 12 de 18

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

Que el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004 señala

(...)” Artículo 29. Evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Para efecto de la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, la Comisión Revisora dispondrá de un plazo de noventa (90) días hábiles para emitir el concepto sobre la información enviada, plazo dentro del cual podrá solicitar por escrito al peticionario, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado. Si vencido el término otorgado por la Comisión Revisora, para allegar la información requerida, el peticionario no hubiere dado respuesta a la solicitud, se entenderá que desistió de la misma.

El plazo señalado en el presente artículo para la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático por parte de la Comisión Revisora se interrumpirá hasta el momento en que el interesado radique la información que le fuere solicitada.

La evaluación de la utilidad terapéutica la adelantará la Comisión Revisora, de acuerdo con la naturaleza homeopática del medicamento, para lo cual se tendrá en cuenta la información de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia y de la materia médica de los componentes del medicamento homeopático complejo, la tradición de su uso y la bibliografía científica disponible.

Parágrafo. Los medicamentos homeopáticos simples o compuestos que en la solicitud de registro sometan a consideración indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas, deberán presentar la documentación científica establecida en la reglamentación vigente para medicamentos, con el fin de evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen en el país” (...)

- Mediante Acta No. 12 de 2024 SEMH numeral 3.1.6 del 06 de septiembre de 2024 la sala especializada de medicamentos homeopáticos emitió concepto para producto con expediente 20283629 y radicado 20241167774 denominado DR. RECKEWEG® REKIN 43 HERBAMINE, de la siguiente manera:

”(...) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del 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.....” (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2025003276 de 25 de marzo de 2025, es satisfactoria, por cuanto se presentó un reporte de casos con

Acta No. 10 de 2025 SEMH

Página 13 de 18

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



el uso del medicamento en referencia que “si bien son el nivel de evidencia más bajo, se consideran como la primera línea de evidencia”. (Acta Med Colomb vol.44 no.2 Bogotá Apr. /June 2019).

Aunque la información presentada se acepta como documentación inicial de uso clínico, queda condicionada a la presentación de un Informe Clínico Ampliado dentro de los 24 meses siguientes a la autorización, en el marco de vigilancia sanitaria continua.

El Informe Clínico Ampliado debe presentarse de acuerdo a los criterios que se establecen al final del acta. **CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO).**

Por tanto, se recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático, de acuerdo con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 2 g de producto contiene: *Arsenicum album* D8 0.2 g, *Belladonna* D30 0.2 g, *Bryonia* D12 0.2 g, *Carbo vegetabilis* D30 0.2 g, *Hypophysis* (suis) D30 0.2 g, *Kalium phosphoricum* D30 0.2 g, *Natrium chloratum* D30 0.2 g, *Natrium sulfuricum* D200 0.2 g, *Veratrum album* D30 0.2 g, *Yerba santa* D12 0.2 g.

Vía de administración:
Vía subcutánea.

Para administración inyectable únicamente.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 43 Herbamine durante el embarazo y el período de lactancia. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

En cuanto al prospecto (inserto) folio 292, la Sala considera que la información consignada en el mismo 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.

3.2. CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO).

Los interesados podrán tener en cuenta lo siguientes criterios:

Las guías CARE (guía de reporte de caso clínicos) (2013) establecen el estándar internacional para elaboración rigurosa de reportes y series de casos clínicos, permitiendo que la evidencia observacional sea legítimamente en contextos donde los ensayos clínicos aleatorizados no son adecuados, como en el caso de los medicamentos homeopáticos.

La serie de casos estructurada, con medidas objetivas, trazabilidad, control de factores de confusión y documentación de seguridad es aceptada internacionalmente como evidencia clínica válida, siempre que cumpla criterios de transparencia y reproducibilidad.

Este enfoque se alinea con los principios de la medicina basada en evidencia, estrategias de la OMS en medicina tradicional y directrices europeas para medicamentos homeopáticos, permitiendo la aprobación de indicaciones coadyuvantes y la evolución hacia indicaciones principales cuando existan estudios comparativos o ensayos clínicos adicionales.

1. Consideraciones Generales:

- La homeopatía es una terapéutica que individualiza a los pacientes lo cual dificulta su correcta evaluación mediante ensayos clínicos aleatorizados y por tanto se acepta la evidencia clínica observacional estructurada.
- Se requiere evidencia documental verificable de uso clínico real para las indicaciones propuestas.

- La seguridad y trazabilidad se evalúan mediante criterios convencionales de calidad incluyendo la vigilancia de eventos adversos.

2. Evidencia Clínica Aceptable:

- Serie de casos o registro clínico observacional de la práctica clínica real. No se exige ensayo clínico aleatorizado para la aprobación de la utilidad terapéutica.
- Nota: No se aceptan relatos anecdóticos ni testimonios no documentados.

3. Estructura del Informe Clínico (basado en CARE):

- Objetivo.
- Criterios de inclusión.
- Descripción basal.
- Intervención (posología, vía, duración, lote).
- Medidas de resultado
- Línea de tiempo.
- Seguridad y eventos adversos.
- Control de factores de confusión.
- Consentimiento informado.

4. Requisitos adicionales para productos inyectables o con componentes biológicos:

- Trazabilidad del lote administrado.
- Certificados de esterilidad, endotoxinas y estabilidad.
- Reporte de farmacovigilancia.

5. Nuevo régimen sin vencimiento de registro [Decreto 1474 de 2023](#)

- Se establece obligación de seguimiento dentro de los 24 meses posteriores a la autorización inicial.

REFERENCIAS:

Gagnier, J. J., Kienle, G., Altman, D. G., Moher, D., Sox, H., & Riley, D. (2013). The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. *Global advances in health and medicine*, 2(5), 38-43.

Greenhalgh T. Case studies: a guide for researchers, educators, and implementers. *BMJ Med.* 2025 Sep 21;4(1):e001623. doi: 10.1136/bmjmed-2025-001623. PMID: 41000468; PMCID: PMC12458855.



Park CM. Diversity, the individual, and proof of efficacy: complementary and alternative medicine in medical education. Am J Public Health. 2002 Oct;92(10):1568-72. doi: 10.2105/ajph.92.10.1568. PMID: 12356593; PMCID: PMC1447280.

European Medicines Agency. Guideline on the use of Clinical Trials in Support of Homeopathic Medicinal Products.

EMA/HMPWG/25399/2007. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-emea-workshop-homeopathic-medicinal-products_e...

World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023. ISBN: 978 92 4 150609 6.

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 15:00 horas del 07 de noviembre de 2025 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



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos
y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual

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

Acta No. 10 de 2025 SEMH
Página 18 de 18
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29