



TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR	2
3. TEMAS A TRATAR	2
3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.....	3
3.1.1. LUFFEEL COMP. GOTAS NASALES.....	3
3.1.2. DR. RECKEWEG® R20 EUGLANDIN-F.....	6
MARCA: DR. RECKEWEG R20 EUGLANDIN-F.....	6
3.1.3. DR. RECKEWEG® R59 VESICULINE.....	8
MARCA: DR. RECKEWEG® R59 VESICULINE	8
3.1.4. DR. RECKEWEG® R26 REMISIN	9
MARCA: DR. RECKEWEG® R26 REMISIN.....	9
3.1.5. DR. RECKEWEG® R63 ENDANGITIN	11
MARCA: DR. RECKEWEG® R63 ENDANGITIN	11
3.1.6. DR. RECKEWEG® REKIN 71 ISCHIALGIN	13
MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 71 ISCHIALGIN.....	13
3.1.7. HEEL 54 SOLUCION INYECTABLE	14
3.2. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS COMPLEJOS)	19

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 1 de 20

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. 02

SESIÓN ORDINARIA

06 DE MARZO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS COMPLEJOS)

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala virtual del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Sandra Maria Montoya Escobar

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

Acta No. 02 de 2026 SEMH
Página 2 de 20

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de 06 de febrero de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LUFFEEL COMP. GOTAS NASALES

Expediente: 19960131
Radicado: 20181269138/20251395764
Fecha: 31/12/2025
Recibido CR: 19/02/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución para nebulización nasal.

Composición:
Cada 100 g de solución para nebulización nasal contienen *Luffa operculata* D4 10 g, *Luffa operculata* D12 10 g, *Luffa operculata* D30 10 g, *Thryallis glauca* D4 10 g, *Thryallis glauca* D12 10 g, *Thryallis glauca* D30 10 g, *Histaminum* D12 5 g, *Histaminum* D30 5 g, *Histaminum* D200 5 g, *Sulfur* D12 5 g, *Sulfur* D30 5 g, *Sulfur* D200 5 g. Excipientes c.s

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

Vía de administración:
Vía intranasal.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado lo siguiente: “Cambio o ampliación en advertencias, contraindicaciones, interacciones, precauciones y reacciones adversas”.

Acta No. 02 de 2026 SEMH
Página 3 de 20

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



En ese sentido, es nuestra intención actualizar los textos actuales del empaque del producto en Colombia, reflejando el conocimiento vigente sobre su seguridad, conforme a lo establecido en el Documento Central de Datos de la Compañía (CCDS), en los siguientes aspectos:

1. Actualización de las Advertencias y Precauciones de Uso

Es nuestro interés actualizar las Advertencias y Precauciones de Uso del producto LUFEEEL COMP. GOTAS NASALES con No. de Expediente 19960131. De acuerdo con lo establecido por la entidad reguladora de referencia Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el anexo de la guía de la Comisión Europea sobre “Excipientes en el etiquetado y prospecto de medicamentos de uso humano”, los productos destinados a la vía respiratoria que contienen cloruro de benzalconio (BAC) deben incluir:

- Información sobre la cantidad exacta de BAC.
- La hinchazón como posible síntoma.
- Advertencias sobre el uso prolongado.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita reemplazar las Advertencias y Precauciones de Uso actualmente aprobadas:

Este producto contiene cloruro de benzalconio. Puede causar irritación de la mucosa nasal. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto.

No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.

Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Por las siguientes:

“Este producto contiene 0,012 mg de Cloruro de benzalconio en cada nebulización, equivalente a 1 mg/10 g. Cloruro de benzalconio puede causar irritación o hinchazón dentro de la nariz, especialmente si es usado por tiempo prolongado.

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto.

No se conocen efectos nocivos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora durante el uso en el embarazo y la lactancia.

No se han notificado casos de sobredosis, y ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.”

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 4 de 20

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



Igualmente, Heel Colombia Ltda se encuentra comprometida con garantizar la seguridad y eficacia de nuestros productos. Por ello, solicitamos modificar la redacción de las “Advertencias y Precauciones de Uso” en los artes del producto LUFFEEL COMP. GOTAS NASALES, utilizando un lenguaje más claro y accesible para los pacientes, tal como se muestra a continuación:

“Este medicamento contiene 0,012 mg de Cloruro de benzalconio en cada nebulización, equivalente a 1 mg/10 g. Cloruro de benzalconio puede causar irritación o hinchazón dentro de la nariz, especialmente si usado por tiempo prolongado. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se conocen efectos nocivos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.”

2. Actualización de los Efectos Secundarios

Por lo cual, se solicita actualizar los Efectos Secundarios actualmente aprobados:

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, sin embargo, estos no se presentan en todas las personas. En casos aislados se han reportado reacciones locales e irritación de la mucosa nasal.

En casos muy raros pueden presentarse broncoespasmos en personas asmáticas predispuestas a causa del cloruro de benzalconio.

Por los siguientes textos:

“Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, sin embargo, estos no se presentan en todas las personas. En casos aislados se han reportado reacciones locales e irritación de la mucosa nasal.”

Antecedentes:

Acta 1 de 2020, numeral 3.1.10., CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el radicado 20181269138 de fecha 28/12/2018 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como medicamento homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recomienda aprobar las contraindicaciones y precauciones así:

- *Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes.*

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 5 de 20

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

- **Precauciones:** *Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede causar irritación de la mucosa nasal. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento solo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.*

Que mediante escrito No. 20251395764 radicado de fecha 31/12/2025, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, de la sociedad Heel Colombia Ltda., presento modificación de seguridad y eficacia del producto LUFFEEL COMP. GOTAS NASALES.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprueba la modificación de seguridad y eficacia, quedando de la siguiente forma:

Advertencias y Precauciones:

“Este producto contiene 0,012 mg de Cloruro de benzalconio en cada nebulización, equivalente a 1 mg/10 g. Cloruro de benzalconio puede causar irritación o hinchazón dentro de la nariz, especialmente si es usado por tiempo prolongado.

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto.

No se conocen efectos nocivos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

Con relación a la frase: ***“Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora durante el uso en el embarazo y la lactancia. No se han notificado casos de sobredosis, y ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.”*** debe retirarse de Advertencias y Precauciones por cuanto no corresponde a este ítem y debe aparecer en el ítem de efectos secundarios.

Efectos Secundarios:

“Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, sin embargo, estos no se presentan en todas las personas. En casos aislados se han reportado reacciones locales e irritación de la mucosa nasal.”

3.1.2. DR. RECKEWEG® R20 EUGLANDIN-F

MARCA: DR. RECKEWEG R20 EUGLANDIN-F

Expediente: 20317277

Radicado: 20251271347

Fecha: 22/09/2025

Recibido CR: 19/02/2026

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

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 6 de 20

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



Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Glandula suprarenalis* (suis) D12 1 g, *Glandula thymi* (suis) D12 1 g, *Hypophysis* (suis) D12 1 g, *Ovarium* (suis) D12 1 g, *Pancreas* (suis) D12 1 g, *Thyreoidinum* (suis) D12 1 g. Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. 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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

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

2.La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251271347 radicado de fecha 22/09/2025, 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® R20 Euglandin-F, en la modalidad de Importar y Vender.

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

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 7 de 20

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



Demostrar la eficacia del medicamento complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

**3.1.3. DR. RECKEWEG® R59 VESICULINE
MARCA: DR. RECKEWEG® R59 VESICULINE**

Expediente: 20321595

Radicado: 20251367612

Fecha: 09/12/2025

Recibido CR: 19/02/2026

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

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1 g, *Fucus vesiculosus* D6 1 g, *Graphites* D12 1 g, *Natrium sulfuricum* D6 1 g, *Spongia* D6 1 g.
Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 8 de 20

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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251367612 radicado de fecha 09/12/2025, 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® R59 Vesiculine, en la modalidad de Importar y Vender.

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

Demostrar la eficacia del medicamento complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

**3.1.4. DR. RECKEWEG® R26 REMISIN
MARCA: DR. RECKEWEG® R26 REMISIN**

Expediente: 20321688
Radicado: 20251368784
Fecha: 10/12/2025

Acta No. 02 de 2026 SEMH
Página 9 de 20

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



Recibido CR: 19/02/2026

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

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Acidum nitricum* D12 1 g, *Acidum phosphoricum* D12 1 g, *Calcium iodatum* D12 1 g, *Ferrum iodatum* D12 1 g, *Sulfur iodatum* D12 1 g. Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. 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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251368784 radicado de fecha 10/12/2025, 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® R26 Remisin, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 10 de 20

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



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

-Precisar y justificar la utilidad terapéutica declarada en los folios 171 y 173: *“Estimulante para la regeneración del organismo”*.

-Demostrar la eficacia del medicamento complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

**3.1.5. DR. RECKEWEG® R63 ENDANGITIN
MARCA: DR. RECKEWEG® R63 ENDANGITIN**

Expediente: 20321707

Radicado: 20251368952

Fecha: 10/12/2025

Recibido CR: 19/02/2026

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

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas).

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 10 g de producto: *Cuprum aceticum* D6 1 g, *Secale cornutum* D6 1 g, *Tabacum* D6 1 g. Excipientes c.s

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Consultar a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 11 de 20

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



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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251368952 radicado de fecha 10/12/2025, 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® R63 Endangitin, en la modalidad de Importar y Vender.

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

Demostrar la eficacia del medicamento complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 12 de 20

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



-Aclarar el grupo etario para el cual va dirigido el medicamento, por cuanto en el inserto se recomienda entre los 2 y 11 años debe hacerse “tras consejo médico” (SIC) (Folio 190), sin embargo, en el mismo folio indica que no se recomienda en menores de 6 años.

**3.1.6. DR. RECKEWEG® REKIN 71 ISCHIALGIN
MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 71 ISCHIALGIN**

Expediente: 20321716
Radicado: 20251369008
Fecha: 10/12/2025
Recibido CR: 19/02/2026
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Aconitum* D4 0.4 g, *Arsenicum album* D30 0.4 g, *Colocynthis* D4 0.4 g, *Gnaphalium polycephalum* D3 0.4 g, *Magnesium phosphoricum* D8 0.4 g. Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía subcutánea.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Consultar a su médico. 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, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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



2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251369008 radicado de fecha 10/12/2025, 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 71 ISCHIALGIN, en la modalidad de Importar y Vender.

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

Demostrar la eficacia del medicamento complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

La Sala recomienda consultar las actas del año 2024, a partir de las cuales se presentan lineamientos y referencias orientadas a ilustrar como realizar los estudios de seguridad y eficacia solicitados de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

3.1.7. HEEL 54 SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19961699
Radicado: 20181148173
Fecha: 19/01/2022
Recibido CR: 19/02/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Drosera* D4 5,5 mg, *Drosera* D10 5,5 mg, *Drosera* D30 5,5 mg, *Drosera* D200 5,5 mg, *Cuprum aceticum* D6 5,5 mg, *Cuprum aceticum* D10 5,5 mg, *Cuprum aceticum* D30 5,5 mg, *Cuprum aceticum* D200 5,5 mg. Excipientes c.s

Indicaciones:

Según criterio médico.

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 14 de 20

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



Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la Comisión Revisora evaluar y conceptuar las contraindicaciones y advertencias presentadas por el titular del producto mediante la respectiva solicitud de renovación dado que el interesado manifestó mediante el trámite de renovación la modificación de las contraindicaciones y precauciones por lo que dando cumplimiento a lo contemplado mediante el Parágrafo 1º del artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 que señala: (...)” *Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual el interesado debe acompañar a la solicitud los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 29 del presente decreto.*”(…) se solicitó:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181148173 radicado de fecha 20/07/2018, folios 3 y 262 - 291 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
- Advertencias y precauciones de uso: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 150 – 153, 262 - 291 y 292 – 506 del radicado No. 20181148173 de fecha 25/07/2018. De esta manera, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante *acta 8 de 2021 numeral 3.1.5* emitió concepto solicitando:

(...)”**CONCEPTO:** *Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada 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 composición y utilidad terapéutica.*

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 15 de 20

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



Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Finalmente, se le informa al interesado que con respecto a las definiciones que viene usando en sus medicamentos es conveniente revisar los conceptos de contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios, en los siguientes enlaces:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266530/ASS-RSA-GU044.pdf/8dc35457-a2d9-63e2-e60d-e603db8b9125> (invima.gov.co)"(...)

Es importante aclarar para el presente tramite lo siguiente:

1. El auto No. 2021015519, fechado el 8 de noviembre de 2021 (folios 8-9), fue comunicado el 9 de noviembre de 2021.
2. El 18 de noviembre de 2021, bajo el radicado No. 20211244666 el usuario dentro de los términos de respuesta, se solicitó una prórroga para responder el auto No. 2021015519.
3. La respuesta al auto No. 2021015519, fue radicada el 13 de enero de 2022, con el número de radicado 20221010357.
4. Mediante resolución No. 2024038015 de 14 de agosto de 2024 se declaró el desistimiento de la solicitud de Renovación presentada mediante radicado No.20181148173 del 25/07/2018
5. Mediante Resolución No. 2026010963 de 5 de marzo de 2026 se resolvió revocar en todas y cada una de sus partes la Resolución No.2024038015 de 14 de agosto de 2024, y se ordenó continuar con el estudio del trámite solicitado por el interesado para la evaluación de la respuesta al auto emitido por la comisión revisora, indicando que su registro pasará a vigencia indefinida de conformidad con el Decreto 1474 de 2023

Por lo anterior, el grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado:

La respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 8 de 2021 numeral 3.1.5 para la cual el interesado manifestó: (...)”1. De acuerdo a reunión virtual celebrada el día 17 de diciembre de 2021 a las 8:00 a.m. con el grupo técnico de medicamentos homeopáticos del INVIMA, reunión en la cual se aclaró que los únicos documentos que requieren traducción oficial al idioma castellano son los emitidos por entidades regulatorias extranjeras; y en cumplimiento a lo solicitado por el instituto, se allega la traducción al idioma castellano del resumen clínico (Clinical Overview) enviado por casa matriz (Alemania), el cual fue presentado en el radicado inicial (folios

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 16 de 20

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



301-333). Este documento contiene la composición y la justificación de la utilidad terapéutica para el producto Heel 54 Inyectable (Drosera Homaccord Inyectable). 2. Amablemente, solicitamos referirse a lo expuesto en el punto 1 del presente Auto.” (...)

1. se anexa respuesta

Antecedentes:

Mediante acta 06 de 2008 numeral 2.1.8 la sala especializada de medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora emitió el siguiente concepto para el producto HEEL 54:

(...)” **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.” (...)

Que mediante Resolución No. 2008030611 de 28 de octubre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000896 el producto Heel 54 Solución Inyectable

Que mediante escrito No. 20181148173 radicado de fecha 25/07/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000896 para el producto HEEL 54 SOLUCION INYECTABLE.

Que mediante Acta 08 de 2021 numeral 3.1.5 la sala especializada de medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora emitió el siguiente concepto (...)”(...)”**CONCEPTO:**

Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada 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 composición y utilidad terapéutica. Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Finalmente, se le informa al interesado que con respecto a las definiciones que viene usando en sus medicamentos es conveniente revisar los conceptos de contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios, en los siguientes enlaces:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266530/ASS-RSA-GU044.pdf/8dc35457-a2d9-63e2-e60d-e603db8b9125> (invima.gov.co)”(...)

Acta No. 02 de 2026 SEMH

Página 17 de 20

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



CONCEPTO: Revisada la documentación presentada en respuesta al auto No. 2021015519 de fecha 8 de noviembre de 2021 del requerimiento realizado mediante Acta 08 de 2021 numeral 3.1.5, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado presentó la traducción al castellano del documento técnico que sustenta la composición y la utilidad terapéutica del medicamento.

Así mismo la Sala considera que las contraindicaciones y advertencias propuestas por el titular corresponden a la información de seguridad disponible para el medicamento y se encuentran sustentadas en la documentación técnica presentada.

Por tanto, la Sala recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento en referencia con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Drosera D4* 5,5 mg, *Drosera D10* 5,5 mg, *Drosera D30* 5,5 mg, *Drosera D200* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D6* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D10* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D30* 5,5 mg, *Cuprum aceticum D200* 5,5 mg. Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones de uso:
No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Con relación a la frase: “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe retirarse de Advertencias y precauciones de uso por cuanto no hace parte de ese concepto y debe ir en un ítem aparte.

Efectos secundarios:
No se han reportado hasta ahora.



Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

La Sala recomienda al interesado que, de acuerdo con el literal e) del Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento en referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Por último, recuerda al interesado continuar con 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. PROYECTO GUÍA DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS (TIPO USO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS COMPLEJOS)

La Sala continua la revisión de referencias bibliográficas con el fin de elaborar un modelo de guía, que sirva de insumo para la presentación de estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles que acompañen las solicitudes de los interesados en obtener la aprobación de la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos complejos.

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 06 de marzo de 2026 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 02 de 2026 SEMH
Página 19 de 20

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



GERMÁN DARIÓ BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

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

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