



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. MÁ.LIV CBD	3
MARCA: MÁ.LIV	3
3.1.2. FLAMOSIN COMPOSITUM.....	5
3.1.3. TRAUMADIB GEL	8
MARCA: TRAUMADIB GEL.....	8
3.1.4. DR. RECKEWEG® JUTUSSIN® R8	10
MARCA: DR. RECKEWEG® JUTUSSIN® R8.....	10
3.1.5. DR. RECKEWEG® REKIN 42 HAEMOVENIN	12
MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 42 HAEMOVENIN.....	12

Acta No. 04 de 2026 SEMH

Página 1 de 15

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. 04

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MAYO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

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. 04 de 2026 SEMH

Página 2 de 15

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. 03 de 10 de abril de 2026 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MÁ.LIV CBD

MARCA: MÁ.LIV

Expediente: 20250674
Radicado: 20231068342/20251219512
Fecha: 16/03/2023- 14/08/2025
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Maliv Corporation S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cannabis indica 1 C
Vehículo: Etanol

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. (Si la condición de venta del producto es sin formulación médica). No consumir dosis superiores a las indicadas.
Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Posología:
Según criterio médico. (Posología y forma de administración El tratamiento con formulación Má.liv CBD deberían iniciarlo y supervisarlo médicos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia).

Uso sugerido:
Venta libre.

Acta No. 04 de 2026 SEMH
Página 3 de 15
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, en relación con el trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

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

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231068342 radicado de fecha 16/03/2023, el señor Sebastián Jiménez Vásquez, actuando en calidad de representante legal de MALIV CORPORATION SAS, con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto MÁ.LIV CBD, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 05 de 2023, numeral 3.1.2., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:*

1. Definir el perfil del producto ya que la información allegada genera confusión por cuanto presenta fichas farmacopeicas homeopáticas, sin embargo, adjunta información clínica y farmacológica correspondiente a un producto fitoterapéutico.

2. Ajustar la etiqueta por cuanto:

- *La información incluida corresponde a la de un medicamento homeopático oficial y el código QR para ver los resultados del laboratorio y la información de cumplimiento no conduce a la información enunciada.*
- *La información reportada en la etiqueta “Tamaño por Porción: 1 cuentagotas (1ml), Porciones por envase 30”, no corresponde a la usada para un medicamento homeopático.*

3. Aclarar cómo se puede suministrar la dosis propuesta de 5mg / Kg en la primera semana y en la segunda semana el doble 10 mg / kg, considerando que el medicamento presentado por el interesado, como homeopático, está en una dilución 1C.

4. Advertir en la etiqueta y en el inserto que, en algunos casos, puede ser posible que un medicamento homeopático genere efectos paradójicos y la indicación propuesta por el interesado: “El tratamiento de la epilepsia refractaria” (síndrome Lennox Gastaut y síndrome de Dravet), podrían empeorar al consumir este medicamento.

Acta No. 04 de 2026 SEMH

Página 4 de 15

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



5. Adjuntar la patogenesia de *Cannabis indica* y allegar los estudios clínicos que correspondan a un medicamento homeopático que justifiquen la solicitud de condición de venta libre manifestada por el interesado y que soporten la indicación propuesta.

6. Aclarar cuál es la Farmacopea a partir de la cual realiza la preparación del producto. Para poder continuar con el trámite como medicamento homeopático de venta libre, debe cumplir con lo establecido en la normatividad vigente para esta categoría de productos (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012.

Que mediante escrito No.20251219512 radicado de fecha 14/08/2025, la empresa MALIV CORPORATION SAS., identificada con el NIT 901.622.740-1., dio respuesta al requerimiento indicado por la Sala en Acta 05 de 2023, numeral 3.1.2., emitido mediante auto No. 2024009414.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2024009414 no es satisfactoria por cuanto:

-Persiste la incoherencia entre el modelo homeopático que se basa en el principio de la similitud y el sustento farmacológico adjuntado que se basa en el principio tradicional lineal de dosis/efecto.

- Persisten las inconsistencias, en la etiqueta.

- Si bien corrige las unidades de medida de dosificación del producto, no se evidencia su naturaleza homeopática.

-En la literatura presentada no se encontró ninguna información correspondiente a la patogenesia homeopática de la cepa del producto.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del producto de la referencia como medicamento homeopático.

3.1.2. FLAMOSIN COMPOSITUM

Expediente: 19961705
Radicado: 20191028293/20221216280
Fecha: 18/02/2019-19/09/2022
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Mucosa nasalis suis* D8 22 mg, *Mucosa oris suis* D8 22 mg, *Mucosa pulmonis suis* D8 22 mg, *Mucosa oculi suis* D8 22 mg, *Mucosa vesicae felleae suis* D8 22 mg, *Mucosa vesicae urinariae suis* D8 22 mg,

Acta No. 04 de 2026 SEMH

Página 5 de 15

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

Mucosa pylori suis D8 22 mg, Mucosa duodeni suis D8 22 mg, Mucosa oesophagi suis D8 22 mg, Mucosa jejuni suis D8 22 mg, Mucosa ilei suis D8 22 mg, Mucosa coli suis D8 22 mg, Mucosa recti suis D8 22 mg, Mucosa ductus choledochi suis D8 22 mg, Ventriculus suis D8 22 mg, Pancreas suis D10 22 mg, Argentum nitricum D6 22 mg, Atropa belladonna D10 22 mg, Oxalis acetosella D6 22 mg, Semecarpus anacardium D6 22 mg, Phosphorus D8 22 mg, Lachesis mutus D10 22 mg, Ipecacuanha D8 22 mg, Nux vomica D13 22 mg, Veratrum album D4 22 mg, Pulsatilla pratensis D6 22 mg, Kreosotum D10 22 mg, Sulfur D8 22 mg, Natrium diethyloxalaceticum D8 22 mg, Bacterium coli nosoda D28 22 mg, Marsdenia cundurango D6 22 mg, Kalium bichromicum D8 22 mg, Hydrastis canadensis D4 22 mg, Mandragora e radice siccata D10 22 mg, Momordica balsamina D6 22 mg, Ceanothus americanus D4 22 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral (IM., SC., IC., IV.)

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación con el trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20201124450 radicado de fecha 18/02/2019, folios 3 y 929 – 959 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a uno o más de los ingredientes.
- Advertencias: 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 155 – 157, 929 – 959 y 960 – 2295 del radicado No. 20191028293 de fecha 18/02/2019.

Antecedentes:

Acta 05 de 2008, numeral 2.1.25: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la asociación terapéutica de los componentes declarados, según el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. Adicionalmente, allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Allegar información farmacopéica y patogenésica de las cepas suis. (...)”

Acta 05 de 2009, numeral 2.1.36: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto 2008008691 allegada por el interesado, cumple con lo solicitado. La composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o 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 parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Que mediante escrito No. 20191028293 radicado de fecha 18/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001139 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto FLAMOSIN COMPOSITUM, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Acta No. 12 de 2021 numeral 3.1.10., **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.

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

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 962.

Que mediante escrito No. 20221216280 radicado de fecha 19/09/2022, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., dio respuesta al requerimiento indicado por la Sala en Acta No. 12 de 2021 numeral 3.1.10., emitido mediante auto No. 2022005714 de 14 de julio de 2022.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2022005714 de 14 de julio de 2022 no es satisfactoria porque si bien es cierto el interesado envía la traducción requerida al lenguaje castellano de la información científica, no se encuentra ningún estudio que justifique adecuadamente la composición, la utilidad terapéutica propuesta y la eficacia del medicamento. Lo anterior, 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 párrafo, decreto 3554 de 2004.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de la referencia.

3.1.3. TRAUMADIB GEL MARCA: TRAUMADIB GEL

Expediente: 20014917
Radicado: 2009134667/20201124450
Fecha: 21/07/2020
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Magnofarma S.A.S.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición cualitativa-cuantitativa: (registro)

Cada tubo colapsible de aluminio x 60g. contiene: *Aconitum napellus* D6 0,50ml, *Arnica montana* D6 3,00ml, *Belladonna* D4 0,25ml, *Bellis Perennis* D6 0,20ml, *Calendula officinalis* D6 0,50ml, *Chamomilla vulgaris* D6 0,80ml, *Echinacea angustifolia* D6 0,20ml, *Echinacea purpurea* D6 0,20ml, *Hamamelis virginiana* D6 0,50ml, *Hepar sulfuris* D8 0,30ml, *Hypericum perforatum* D6

Acta No. 04 de 2026 SEMH
Página 8 de 15

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



1,00ml, *Millefolium* D6 0,80ml, *Symphitum officinale* D8 0,50ml, *Mercurius solubilis* Hanemanni D8 0,50ml Excipientes c.s

Vía de administración:
Vía tópica.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
No se han reportado

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación con el trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario, 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.

Que mediante escrito No. 20201124450 radicado de fecha 21/07/2020, el señor Oswaldo Leyva, actuando en calidad de director técnico representante legal de Magnofarma S.A.S. solicitó renovación del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Traumadib Gel.

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

-El interesados 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.

Acta No. 04 de 2026 SEMH
Página 9 de 15

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



-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® JUTUSSIN® R8
MARCA: DR. RECKEWEG® JUTUSSIN® R8**

Expediente: 20301973
Radicado: 20251048587
Fecha: 27/02/2025
Recibido CR: 23/04/2026
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 100 g de producto: *Ammonium causticum* D6 0.10 g., *Belladonna* D6 1.00 g, *Bryonia* D6 1.00 g, *Chamomilla* D6 0.10 g., *Coccus cacti* D6 1.00 g., *Corallium rubrum* D12 1.00 g, *Cuprum aceticum* D12 1.00 g, *Drosera* D6 1.00 g., *Ipecacuanha* D6 1.00 g., *Thymus vulgaris* D6 0.10 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. Para más información, consultar el folleto adjunto.

Precauciones:
Consultar el folleto adjunto.

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:

Acta No. 04 de 2026 SEMH

Página 10 de 15

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



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.

3. Folleto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20251048587 radicado de fecha 27/02/2025, 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® JUTUSSIN® R8, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático radicada con el No. 20251048587 de fecha 27/02/2025, considerando que los reportes de casos presentados con el uso del medicamento en referencia “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 su complementación con un Informe Clínico Ampliado dentro de los 24 meses siguientes a la autorización del registro sanitario, en el marco de vigilancia sanitaria continua.

El Informe Clínico Ampliado debe presentarse de acuerdo con los criterios que se establecieron en el Acta 10 de 2025: CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTE DE CASOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO).

Aclarado lo anterior, la utilidad terapéutica del medicamento de la referencia se aprueba con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 100 g de producto: *Ammonium causticum* D6 0.10 g., *Belladonna* D6 1.00 g, *Bryonia* D6 1.00 g, *Chamomilla* D6 0.10 g., *Coccus cacti* D6 1.00 g., *Corallium rubrum* D12 1.00 g, *Cuprum aceticum* D12 1.00 g, *Drosera* D6 1.00 g., *Ipecacuanha* D6 1.00 g., *Thymus vulgaris* D6 0.10 g Excipientes c.s

Vía de administración:

Vía oral.

Acta No. 04 de 2026 SEMH

Página 11 de 15

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



Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias: Consultar a su médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Para más información, consultar el folleto adjunto.

Precauciones:

Consultar el folleto adjunto.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

En cuanto al inserto presentado en el folio 355, 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 complejo.

Por último, recuerda al interesado que una vez obtenga el Registro Sanitario iniciar en Colombia los programas de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006, sin perjuicio de la información de los reportes hechos en otros países. Se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

3.1.5. DR. RECKEWEG® REKIN 42 HAEMOVENIN

MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 42 HAEMOVENIN

Expediente: 20278287

Radicado: 20241107141

Fecha: 02/05/2024

Recibido CR: 23/04/2026

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

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Acta No. 04 de 2026 SEMH

Página 12 de 15

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



Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Aesculus* D30 0,2 g, *Belladonna* D12 0,2 g, *Calcium fluoratum* D30 0,2 g, *Carduus marianus* D12 0,2 g, *Hamamelis* D6 0,2 g, *Mezereum* D12 0,2 g, *Placenta (suis)* D30 0,2 g, *Pulsatilla* D30 0,2 g, *Secale cornutum* D30 0,2 g, *Vipera berus* D12 0,2 g. Excipientes c.s

Vía de administración:

Vía subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias: Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

Consultar el prospecto.

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.

3. Folleto.

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

Acta No. 04 de 2026 SEMH

Página 13 de 15

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

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.

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 08 de mayo de 2026 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual



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

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

Acta No. 04 de 2026 SEMH
Página 15 de 15
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29