



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

09 DE ABRIL DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 15



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de 5 de marzo de 2021 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL CANTHALOND

Expediente: 20168721
Radicado: 20191166850
Fecha: 28/08/2019
Recibido CR: 17/03/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g. contienen *Lytta vesicatoria* D12 1g., *Apis mellifica* D4 1g., *Berberis vulgaris* D12 1g., *Chimaphila umbellata* D12 1g., *Eupatorium perfoliatum* D6 1g., *Terebinthina* D12 1g.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones:
No se han reportado.

Advertencias:
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Oral (gotas orales).



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:

A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191166850 radicado de fecha 28/08/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL Canthalond en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20191166850 de fecha 28/08/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g. contienen *Lytta vesicatoria* D12 1g., *Apis mellifica* D4 1g., *Berberis vulgaris* D12 1g., *Chimaphila umbellata* D12 1g., *Eupatorium perfoliatum* D6 1g., *Terebinthina* D12 1g.

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Advertencias: Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral (gotas orales)

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto, sin embargo, se recomienda evitar la inclusión de expresiones en la utilidad terapéutica, de fuentes no referenciadas en la bibliografía.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

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

3.1.2. LHL DROSELON

Expediente: 20175078
Radicado: 20191256061
Fecha: 20/12/2019
Recibido CR: 17/03/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g. contienen *Drosera rotundifolia* D6 1g., *Drosera rotundifolia* D121g., *Cephaelis ipecacuanha* D6 1g., *Grindelia robusta* D8 1g., *Kalium bichromicum* D6 1g., *Lobelia inflata* D4 1g., *Euspongia officinalis* D8 1g., *Euspongia officinalis* D12 1g.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:
No se han reportado.

Advertencias:
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Oral (gotas orales)

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20191256061 radicado de fecha 20/12/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL Droselon en la modalidad de Fabricar y vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20191256061 de fecha 20/12/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g. contienen *Drosera rotundifolia* D6 1g., *Drosera rotundifolia* D121g., *Cephaelis ipecacuanha* D6 1g., *Grindelia robusta* D8 1g., *Kalium*

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

***bichromaticum* D6 1g., *Lobelia inflata* D4 1g., *Euspongia officinalis* D8 1g., *Euspongia officinalis* D12 1g.**

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Advertencias: Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral (gotas orales).

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto, sin embargo, se recomienda evitar expresiones como: ***“Es un compuesto homeopático usado en todo proceso rinobronquial”*** (folio 325), por cuanto es impreciso e incompatible con el principio de la individualidad.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

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

3.1.3. LHL CALENCILON

Expediente: 20166660

Radicado: 20191136090

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Fecha: 18/07/2019
Recibido CR: 17/03/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Semisólido (pomada).

Composición: Cada 100 g. contienen *Calendula officinalis* D3 2g., *Echinacea* D3 1g., *Hydrastis canadensis* D3 1g., *Symphytum officinale* D6 0.5g., *Symphytum officinale* D12 0.5g.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones:
No se han reportado.

Advertencias:
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Tópica.

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Que mediante escrito No. 20191136090 radicado de fecha 18/07/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL Calencilon en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20191136090 de fecha 18/07/2019, así:

Forma farmacéutica: Semisólido (pomada).

Composición: Cada 100 g. contienen *Calendula officinalis* D3 2g., *Echinacea* D3 1g., *Hydrastis canadensis* D3 1g., *Symphytum officinale* D6 0.5g., *Symphytum officinale* D12 0.5g.

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Advertencias: Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Tópica.

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

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

3.1.4. LHL SALSSHUSS PLUS POLVO

Expediente: 20174156
Radicado: 20191245023
Fecha: 10/12/2019
Recibido CR: 17/03/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición:
Cada 100 g. contienen *Calcium fluoratum* D6 0,1g., *Calcium phosphoricum* D6 0,05g., *Calcium phosphoricum* D12 0,05g., *Calcium sulfuricum* D6 0,1g., *Ferrum phosphoricum* D6 0,1g., *Kalium chloratum* D6 0,1g., *Kalium phosphoricum* D6 0,05g., *Kalium phosphoricum* D12 0,05g., *Kalium sulfuricum* D6 0,1g., *Magnesium phosphoricum* D6 0,1g., *Natrium chloratum* D6 0,1g., *Natrium phosphoricum* D6 0,1g., *Natrium sulfuricum* D6 0,1g., *Acidum silicicum* D6 0,05g., *Acidum silicicum* D12 0,05g.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones:
No se han reportado.

Advertencias:
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. y humedad relativa no mayor a 65%. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Oral.

Posología:

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191245023 radicado de fecha 10/12/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL Salsshuss Plus Polvo en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20191245023 de fecha 10/12/2019, así:

Forma farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100 g. contienen *Calcium fluoratum D6* 0,1g., *Calcium phosphoricum D6* 0,05g., *Calcium phosphoricum D12* 0,05g., *Calcium sulfuricum D6* 0,1g., *Ferrum phosphoricum D6* 0,1g., *Kalium chloratum D6* 0,1g., *Kalium phosphoricum D6* 0,05g., *Kalium phosphoricum D12* 0,05g., *Kalium sulfuricum D6* 0,1g., *Magnesium phosphoricum D6* 0,1g., *Natrium chloratum D6* 0,1g., *Natrium phosphoricum D6* 0,1g., *Natrium sulfuricum D6* 0,1g., *Acidum silicicum D6* 0,05g., *Acidum silicicum D12* 0,05g.

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Advertencias: Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. y humedad relativa no mayor a 65%. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Dado el alto contenido de lactosa en este medicamento, se debe adicionar la siguiente advertencia: *“No se recomienda en pacientes con intolerancia a la lactosa”*.

Vía de administración: Oral.

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

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

3.1.5. LHL HIPOLOND PLUS

Expediente: 20166266
Radicado: 20191131356
Fecha: 11/07/2019
Recibido CR: 17/03/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada 100 g. contienen *Barium carbonicum* D6 1g., *Barium carbonicum* D30 1g., *Arnica montana* D6 1g., *Arnica montana* D30 1g., *Arnica montana* D200 1g., *Atropa belladonna* D6 1g., *Calcium fluoratum* D12 1g.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones:

No se han reportado.

Advertencias:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral (gotas orales).

Posología:

A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia.
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191131356 radicado de fecha 11/07/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL Hipolond Plus en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20191131356 de fecha 11/07/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g. contienen *Barium carbonicum* D6 1g., *Barium carbonicum* D30 1g., *Arnica montana* D6 1g., *Arnica montana* D30 1g., *Arnica montana* D200 1g., *Atropa belladonna* D6 1g., *Calcium fluoratum* D12 1g.

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Advertencias: Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral (gotas orales).

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos



La salud
es de todos

Minsalud

Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.2 ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, continúa realizando el Listado homeopáticos para expendio sin formula. LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES.

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 relacionados 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 09 de abril de 2021 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 15



La salud
es de todos

Minsalud

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 03 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 15