



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

07 DE MAYO 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. 05 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 revisan las Actas ordinaria No. 03 de 9 de abril de 2021 y extraordinaria No. 04 de 16 de abril y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL VIRIMFIS

Expediente: 20171636
Radicado: 20191209379
Fecha: 24/10/2019
Recibido CR: 16/04/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g. contienen *Turnera difusa* D4 1g., *Turnera difusa* D6 1g., *Turnera difusa* D10 1g., *Aesculus hippocastanum* D4 1g., *Vitex agnus castus* D3 1g., *Vitex agnus castus* D4 1g., *Vitex agnus castus* D6 1g., *Chinchona Pubescens* D4 1g., *Ginkgo biloba* D3 1g., *Hamamelis virginiana* D4 1g., *Pinus sylvestris* D4 1g., *Pinus sylvestris* D6 1g., *Acidum phosphoricum* D6 1g., *Serenoa repens* D4 1g., *Serenoa repens* D6 1g.

Indicaciones:
A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones:
No hay reportadas.

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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. 20191209379 radicado de fecha 24/10/2019, 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 VIRIMFIS 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. 20191209379 de fecha 24/10/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g. contienen *Turnera difusa* D4 1g., *Turnera difusa* D6 1g., *Turnera difusa* D10 1g., *Aesculus hippocastanum* D4 1g., *Vitex agnus castus* D3 1g., *Vitex agnus castus* D4 1g., *Vitex agnus castus* D6 1g., *Chinchona Pubescens* D4 1g., *Ginkgo biloba* D3 1g., *Hamamelis virginiana* D4 1g., *Pinus sylvestris* D4 1g., *Pinus sylvestris* D6 1g., *Acidum phosphoricum* D6 1g., *Serenoa repens* D4 1g., *Serenoa repens* D6 1g.

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones: No hay reportadas.



La salud
es de todos

Minsalud

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.

La información patogenética y farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto, sin embargo, se recomienda que expresiones como: “de incuestionable valor en crecimiento prostático (folio 319)”, “manera superlativa (folio 319)”, “muy interesante (folio 353)”, “trabajando óptimamente en síndrome de fatiga crónica (folio 353)”, que fueron tomadas de la materia medica de Boericke, además de que deben ser referenciadas adecuadamente, también deben ser adaptadas a la terminología científica y académica actual.

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 HOMECAL PLUS

Expediente: 20173599
Radicado: 20191236875
Fecha: 24/10/2019
Recibido CR: 16/04/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Acta No. 05 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

Forma farmacéutica:

Polvo.

Composición:

Cada 100 g. contienen *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 0,1g., *Calcium fluoratum* D12 0,1g., *Calcium phosphoricum* D12 0,1g., *Solanum dulcamara* D4 0,1g., *Ferrum phosphoricum* D6 0,1g., *Acidum phosphoricum* D6 0,1g., *Acidum silicicum* D12 0,1g., *Symphytum officinale* D3 0,1g.

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 de 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 (polvo).

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. 20191236875 radicado de fecha 24/10/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio

Acta No. 05 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

Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL HOMECAL PLUS 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. 20191236875 de fecha 24/10/2019, así:

Forma farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100 g. contienen *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 0,1g., *Calcium fluoratum* D12 0,1g., *Calcium phosphoricum* D12 0,1g., *Solanum dulcamara* D4 0,1g., *Ferrum phosphoricum* D6 0,1g., *Acidum phosphoricum* D6 0,1g., *Acidum silicicum* D12 0,1g., *Symphytum officinale* D3 0,1g.

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 de 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 (polvo). Disolver en un vaso de agua la cantidad señalada por el médico.

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->



La salud
es de todos

Minsalud

[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. FORCEEL METABOLIC TABLETAS

Expediente: 20197979
Radicado: 20211033875
Fecha: 25/02/2021
Recibido CR: 16/04/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene *Acidum cis-aconiticum* D8 1,0 mg., *Acidum ascorbicum* D6 1,0 mg., *Acidum citricum* D8 1,0 mg., *Acidum fumaricum* D8 1,0 mg., *Acidum alpha-ketoglutaricum* D8 1,0 mg., *Acidum malicum* D8 1,0 mg., *Acidum succinicum* D8 1,0 mg., *Adenosinum triphosphoricum* D10 1,0 mg., *Beta vulgaris rubra* D6 1,0 mg., *Coenzym A* D8 1,0 mg., *Cysteinum* D6 1,0 mg., *Nadidum* D8 1,0 mg., *Natrium pyruvicum* D8 1,0 mg., *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6 1,0 mg., *Nicotinamidum* D6 1,0 mg., *Pulsatilla pratensis* D6 1,0 mg., *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 1,0 mg., *Sulfur* D10 1,0 mg., *Thiaminum hydrochloricum* D6 1,0 mg., *Acidum thiocticum* D6 1,0 mg., *Barium oxalsuccinicum* D10 1,0 mg., *Cerium oxalicum* D8 1,0 mg., *Hepar sulfuris* D10 1,0 mg., *Magnesium oroticum dihydricum* D6 1,0 mg., *Manganum phosphoricum* D6 1,0 mg., *Natrium diethyloxalaceticum* D6 1,0 mg.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Interacciones:
Con otros medicamentos y otras interacciones No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Efectos secundarios:

Acta No. 05 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

No se han descrito. Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

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. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Vía de administración:

Vía oral.

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 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. 20211033875 radicado de fecha 25/02/2021, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo: FORCEEL METABOLIC Tabletas en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

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



1. Según lo expuesto en el folio 904 sobre las Monografías de la Comisión D, el interesado debe allegar un documento emitido por la autoridad sanitaria de alguno de los países cuyas farmacopeas son oficialmente aceptadas en Colombia de acuerdo al artículo 3 decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006, que demuestre o valide las fichas farmacopeicas de la Comisión D como Farmacopea Oficial y en cuales países se acepta.

2. La posología, forma de administración y dosis para los diferentes grupos de edad deben estar descritos en un inserto que acompañe al producto de la referencia.

3. Dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia, no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes fichas farmacopéicas como se afirma en el párrafo del folio 904 (artículo 24 y su respectivo párrafo del decreto 1861 de 2006).

3.1.4. PASSED®LHA GOTAS

Expediente: 20168901
Radicado: 20191169264
Fecha: 30/08/2019
Recibido CR: 16/04/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 1ml. contiene *Passiflora* D2 90,9 µL., *Aconitum napellus* D30 90,9 µL., *Avena sativa* D1 90,9 µL., *Avena sativa* D6 90,9 µL., *Cedron* D6 90,9 µL., *Chamomilla* D30 90,9 µL., *Citrus vulgaris* D1 90,9 µL., *Gelsemium sempervirens* D30 90,9 µL., *Ignatia amara* D30 90,9 µL., *Anethum foeniculum* D1 90,9 µL., *Valeriana officinalis* D2 90,9 µL.

Indicaciones:

Según criterio Médico.

Contraindicaciones y Advertencias:



La salud
es de todos

Minsalud

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula médica.

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. 20191169264 radicado de fecha 30/08/2019, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando como apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo: PASSED@LHA gotas 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. 20191169264 de fecha 30/08/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1ml. contiene *Passiflora D2* 90,9 µL., *Aconitum napellus D30* 90,9 µL., *Avena sativa D1* 90,9 µL., *Avena sativa D6* 90,9 µL., *Cedron D6* 90,9 µL., *Chamomilla D30* 90,9 µL., *Citrus vulgaris D1* 90,9 µL., *Gelsemium sempervirens D30* 90,9 µL., *Ignatia amara D30* 90,9 µL., *Anethum foeniculum D1* 90,9 µL., *Valeriana officinalis D2* 90,9 µL.

Indicaciones: Según criterio Médico.



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral.

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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. FLIMAX® LHA GOTAS

Expediente: 20165637
Radicado: 20191123125
Fecha: 28/06/2019
Recibido CR: 16/04/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1ml. contiene *Filixmas* D5 52,70 µL., *Acidum nitricum* D6 52,70 µL., *Allium cepa* D4 52,70 µL., *Artemisa vulgaris* D5 52,70 µL., *Artemisa cina* D5 52,70 µL., *Caladium*

Acta No. 05 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

seguinum D4 52,70 µL., *Cicuta virosa* D30 52,70 µL., *Indigo* D6 52,70 µL., *Euphorbium officinarum* D6 52,70 µL., *Manganum aceticum* D6 52,70 µL., *Punica granatum* D5 52,70 µL., *Rhus toxicodendron* D5 52,70 µL., *Sabadilla* D4 52,70 µL., *Santoninum* D5 52,70 µL., *Silicea* D6 52,70 µL., *Silicea* D12 52,70 µL., *Spigelia anthelmia* D5 52,70 µL., *Stannum metallicum* D6 52,70 µL., *Teucrium marum* D6 52,70 µL.

Indicaciones:

Según criterio Médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula médica.

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. 20191123125 radicado de fecha 28/06/2019, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando como apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo: FLIMAX® LHA GOTAS 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. 20191123125 de fecha 28/06/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Acta No. 05 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

Composición: Cada 1ml. contiene *Filixmas* D5 52,70 µL., *Acidum nitricum* D6 52,70 µL., *Allium cepa* D4 52,70 µL., *Artemisa vulgaris* D5 52,70 µL., *Artemisa cina* D5 52,70 µL., *Caladium seguinum* D4 52,70 µL., *Cicuta virosa* D30 52,70 µL., *Indigo* D6 52,70 µL., *Euphorbium officinarum* D6 52,70 µL., *Manganum aceticum* D6 52,70 µL., *Punica granatum* D5 52,70 µL., *Rhus toxicodendron* D5 52,70 µL., *Sabadilla* D4 52,70 µL., *Santoninum* D5 52,70 µL., *Silicea* D6 52,70 µL., *Silicea* D12 52,70 µL., *Spigelia anthelmia* D5 52,70 µL., *Stannum metallicum* D6 52,70 µL., *Teucrium marum* D6 52,70 µL.

Indicaciones: Según criterio Médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral.

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

La Sala recomienda, que cuando se justifique la acción terapéutica basándose en la patogénesis de sus componentes, la información expuesta de las mismas, corresponda a la utilidad terapéutica propuesta.

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 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 07 de mayo 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. 05 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. 05 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 15