



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

04 DE JUNIO 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. 06 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 14



La salud
es de todos

Minsalud

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 05 de 7 de mayo de 2021 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 66 INYECTABLE

Expediente: 19958473
Radicado: 20181269070
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 12/05/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 1,1 ml contiene: *Funiculus umbilicalis* suis D10 367 mg, *Funiculus umbilicalis* suis D30 367 mg, *Funiculus umbilicalis* suis D200 367 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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.

Acta No. 06 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 14



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 al trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario nuevo sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181269070 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 247 - 277 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más 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. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. 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, 247 - 277 y 278 – 385 del radicado No. 20181269070 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.22, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera aceptable la respuesta al auto No. 2008007414. La composición y 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. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”

Que mediante escrito No. 20181269070 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001104 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 66 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.



CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tomada en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).

Dar cumplimiento a lo establecido en el parágrafo 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 monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 280 (artículo 24 y su respectivo parágrafo del decreto 1861 de 2006).

3.1.2. HEEL 172 INYECTABLE

Expediente: 19958474
Radicado: 20191028269
Fecha: 18/02/2019
Recibido CR: 12/05/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Aurum metallicum* D10 1,65 mg, *Aurum metallicum* D30 1,65 mg, *Aurum metallicum* D200 1,65 mg, *Chininum arsenicosum* D10 1,1 mg, *Chininum arsenicosum* D30 1,1 mg, *Chamaelirium luteum* D10 1,1 mg, *Chamaelirium luteum* D30 1,1 mg, *Hypericum perforatum* D10 1,1 mg, *Hypericum perforatum* D30 1,1 mg, *Selenium* D10 1,1 mg, *Selenium* D30 1,1 mg, *Kalium phosphoricum* D10 2,2 mg, *Kalium phosphoricum* D30 2,2 mg, *Strychnos nux-vomica* D10 2,75 mg, *Strychnos nux-vomica* D30 2,75 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.



La salud
es de todos

Minsalud

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 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 al trámite de Renovación de Registro Sanitario sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegados en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191028269 radicado de fecha 18/02/2019, folios 3 y 367 - 397 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 155 – 157, 367 - 397 y 398 – 1077 del radicado No. 20191028269 de fecha 18/02/2019.

Antecedentes:

Acta 05 de 2009, numeral 2.1.6, "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2008007354 se ajusta a lo requerido. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. La

Acta No. 06 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 14



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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)

Que mediante escrito No. 20191028269 radicado de fecha 18/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001140 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Heel 172 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, 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. 20191028269 de fecha 18/02/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Aurum metallicum* D10 1,65 mg, *Aurum metallicum* D30 1,65 mg, *Aurum metallicum* D200 1,65 mg, *Chininum arsenicosum* D10 1,1 mg, *Chininum arsenicosum* D30 1,1 mg, *Chamaelirium luteum* D10 1,1 mg, *Chamaelirium luteum* D30 1,1 mg, *Hypericum perforatum* D10 1,1 mg, *Hypericum perforatum* D30 1,1 mg, *Selenium* D10 1,1 mg, *Selenium* D30 1,1 mg, *Kalium phosphoricum* D10 2,2 mg, *Kalium phosphoricum* D30 2,2 mg, *Strychnos nux-vomica* D10 2,75 mg, *Strychnos nux-vomica* D30 2,75 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

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

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a las contraindicaciones y advertencias solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Advertencias: 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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

La Sala considera que la frase *“Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”*, debe retirarse de advertencias por cuanto no corresponde al concepto de estas.

Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

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 real (papel) y virtual.

En cuanto a los estudios clínicos adjuntados, algunos de ellos no son pertinentes por que hacen referencia a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto.

La Sala recomienda al interesado continuar realizando los programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; 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.

Así mismo, se recuerda al interesado 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”.

La Sala acepta la información presentada de las cepas de este producto por ser farmacopéicas y 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 folio 400 (artículo 24 y su respectivo parágrafo del decreto 1861 de 2006).



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.

3.1.3. LHL ACIGASTROL® TABLETAS

Expediente: 20154888
Radicado: 20181244532
Fecha: 28/11/2018
Recibido CR: 14/05/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta de 150 mg. contiene: *Carbo vegetabilis* D8 4,5 mg., *Carbo vegetabilis* D30 4,5 mg., *Chamomilla recutita* D4 4,5 mg., *Argentum nitricum* D6 4,5 mg., *Argentum nitricum* D30 4,5 mg., *Strychnos nux vomica* D6 4,5 mg., *Strychnos nux vomica* D30 4,5 mg.

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.

Vía de administración:
Oral

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Acta No. 06 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 14



La salud
es de todos

Minsalud

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. 20181244532 radicado de fecha 28/11/2018, 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 Acigastrol® Tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, 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. 20181244532 de fecha 28/11/2018, así:

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta de 150 mg. contiene: *Carbo vegetabilis* D8 4,5 mg., *Carbo vegetabilis* D30 4,5 mg., *Chamomilla recutita* D4 4,5 mg., *Argentum nitricum* D6 4,5 mg., *Argentum nitricum* D30 4,5 mg., *Strychnos nux vomica* D6 4,5 mg., *Strychnos nux vomica* D30 4,5 mg.

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.

Vía de administración: Oral

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Acta No. 06 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 14



La salud
es de todos

Minsalud

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.

3.1.4. DR RECKEWEG TR 59

Expediente: 19956751
Radicado: 2017101034 / 2017148847 / 20181184329
Fecha: 18/05/2018-11/09/2018
Recibido CR: 14/05/2021
Interesado: Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 16,1 mg, *Fucus vesiculosus* D4 16,1 mg, *Graphites* D12 16,1 mg, *Natrium sulfuricum* D4 16,1 mg, *Oleum crotonis* D4 16,1 mg, *Spongia* D4 16,1 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Acta No. 06 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 14



La salud
es de todos

Minsalud

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

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 conceptuada la respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta No. 05 de 2018 numeral 3.1.11., mediante auto No. 2018009656, lo anterior en el trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007019939 de 17 de Septiembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000695 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.31, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó para el producto de la referencia lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017101034 radicado el día 18/07/2017, el señor Oswaldo Gamboa, en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg T R59.

Que mediante escrito No. 2017148847 radicado el día 13/10/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., allegó un alcance con la información sobre la patogenesis del producto homeopático Dr. Reckeweg T R59.



Acta No. 05 de 2018, numeral 3.1.11., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar adecuadamente el retiro de las contraindicaciones y advertencias que figuraban dentro de la documentación farmacológica del expediente inicial:*

1) *Contraindicaciones: “Hipersensibilidad al yodo”, 2) Efectos secundarios: “Puede agudizarse el hipertiroidismo.”, y 3) Advertencias y precauciones: “En enfermedad de tiroides, este medicamento sólo debe usarse bajo vigilancia médica. En caso de una hipersensibilidad a alguno de los componentes, no debe usarse este medicamento. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, debe consultar al médico especialista. Este medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad e intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético, debe informarlo siempre a su médico”, La Sala recuerda al interesado el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.31, “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.*

No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...). subrayo fuera de texto)

Por lo anterior, el interesado debe justificar si mantiene o no las contraindicaciones y advertencias y las razones de una u otra decisión.

Que mediante escrito No. 20181184329 de fecha 11/09/2018 el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. dio respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta No. 05 de 2018 numeral 3.1.11., mediante auto No. 2018009656.

CONCEPTO: **Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada al auto No. 2018009656, es adecuada por cuanto retira las contraindicaciones y advertencias propuestas, dado que no hay argumentos evidentes para sustentarlas.**

La Sala recomienda al interesado continuar 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



La salud
es de todos

Minsalud

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.

3.2. 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 4 de junio de 2021 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ÁLVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

Acta No. 06 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 14



La salud
es de todos

Minsalud

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

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