



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

01 DE OCTUBRE 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 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 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. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 20



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 09 de 03 de septiembre de 2021 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL DROSELOND TABLETAS

Expediente: 20163785
Radicado: 20191099645
Fecha: 28/05/2019
Recibido CR: 13/09//2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene *Drosera rotundifolia* D6 4,5 mg, *Drosera rotundifolia* D12 4,5 mg, *Cephaelis ipecacuanha* D6 4,5 mg, *Grindelia robusta* D8 4,5 mg, *Kalium bichromicum* D6 4,5 mg, *Lobelia inflata* D4 4,5 mg, *Euspongia officinalis* D8 4,5 mg, *Euspongia officinalis* D12 4,5 mg.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado 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 señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones: A criterio del médico homeópata.



- **Contraindicaciones:** No hay reportadas.
- **Advertencias:** Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.
- **Posología:** A criterio del médico homeópata.
- **Vía de administración:** Vía oral.
- **Condición de venta:** Bajo prescripción médica.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 368 – 400 del radicado No. 20191099645 de fecha 28/05/2019.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191099645 radicado de fecha 28/05/2019, 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 LHL Droselond Tabletas 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. 20191099645 de fecha 28/05/2019, así:

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene *Drosera rotundifolia* D6 4,5 mg, *Drosera rotundifolia* D12 4,5 mg, *Cephaelis ipecacuanha* D6 4,5 mg, *Grindelia robusta* D8 4,5 mg, *Kalium bichromicum* D6 4,5 mg, *Lobelia inflata* D4 4,5 mg, *Euspongia officinalis* D8 4,5 mg, *Euspongia officinalis* D12 4,5 mg.

Indicaciones: A criterio del médico prescriptor.

Contraindicaciones: No hay reportadas.

Advertencias: Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

La frase “Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C” debe indicarse de forma separada de advertencias en la etiqueta.

Posología: A criterio del médico prescriptor.

Vía de administración: Vía oral.



La salud
es de todos

Minsalud

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

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...tos espasmódica emetizante o no”* (folio 400) por cuanto son frases imprecisas e incompatibles con el principio de la individualidad. La Sala reitera este llamado de atención por cuanto ya se había indicado en el Acta 3 de 2021 numeral 3.2.1.

La Sala recomienda tener en cuenta la información indicada en el libro Medicina Antihomotóxica, volumen 1, principios, clínica, práctica.

F.Schmid, M.Rimpler, U. Wemmer. Aurelia -Verlag Baden- Baden Alemania. Pag 122. (libros de referencia importante para la elaboración y formulación de medicamentos homeopáticos complejos): "Los medicamentos homeopáticos compuestos por una combinación fija deberían mostrar como indicaciones:

Una enfermedad,

un estadio de una enfermedad,

un síndrome o

un trastorno funcional de un órgano o sistema orgánico.

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-VIGFM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

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

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

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

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 20



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. COASCILUM

Expediente: 20189476
Radicado: 20201177638
Fecha: 30/09/2020
Recibido CR: 13/09/2021
Interesado: Allianz Group International S.A.S.

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Composición:
Cada vial por un 1 gramo de glóbulos contiene 0,01 ml de extracto de *Anas barbarie* (hepatitis et cordis extractum) 200 C.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado 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 señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones: Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales.
- Contraindicaciones y advertencia: No se reportan.
- Posología: Adultos y niños después de dos (2) años. Dejar disolver bajo la lengua. El contenido completo de un tubo-dosis corresponde a una toma.
- Profiláctico: Un (1) vial por semana durante la temporada de gripe.
- Sintomático: Tres (3) viales por día en un intervalo de 6 horas cada uno.



- Niños menores de dos años: La mitad de la dosis para adultos.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Venta libre.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 40 y 65 - 68 del radicado No. 20201177638 de fecha 30/09/2020.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201177638 radicado de fecha 30/09/2020, el señor John Alexander Garzón Herrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Allianz Group International S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Coascilum en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adjuntar la documentación completa de los requisitos exigidos para la evaluación terapéutica, con miras a la obtención del registro sanitario bajo la condición de venta libre, (ver Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y acta No. 05 de 2012 numeral 3.2.).

3.1.3. CORYZALIA

Expediente: 20185986
Radicado: 20201126543.
Fecha: 23/07/2020
Recibido CR: 13/09/2021
Interesado: Boiron.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 1 ml (1 g) de solución oral contiene *Allium cepa* 3 CH 200 mg, *Belladonna* 3 CH 200 mg, *Gelsemium* 3 CH 200 mg, *Kalium bichromicum* 3 CH 200 mg, *Sabadilla* 3 CH 200 mg.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, solicita a la Sala



Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1) La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, modo de uso, vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático complejo del presente trámite de Registro Sanitario nuevo.
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de sus excipientes. No se esperan interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. Este medicamento homeopático debe ser tomado de preferencia fuera de las comidas. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. No tiene impacto en la fertilidad. No se esperan reacciones adversas.
 - Modo de uso:
 - a) Abrir el sachet de aluminio.
 - b) Desprender el recipiente unidosis del grupo.
 - c) Abrir el recipiente unidosis girando la tapa.
 - d) Para los niños, la administración debe realizarse manteniendo al niño en posición sentada. Vierta el contenido completo del envase unidosis presionándolo ligeramente en la boca.
 - e) Cierre cuidadosamente el sachet conteniendo los otros envases unidosis plegando el lado abierto.
 - Vía de administración: Oral.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
- 2) El inserto versión PRO.0000/0120 con la información de seguridad del producto contenida en este, allegado a través del trámite de Registro Sanitario en los folios 434 – 435 del escrito No. 20201126543 radicado de fecha 23/07/2020.
- 3) La patogenesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 158 – 168, 251 – 380, 430 - 435 del escrito No. 20201126543 radicado el día 23/07/2020.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Que mediante escrito No. 20201126543 radicado de fecha 23/07/2020, el señor Manuel Camilo Camacho, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Coryzalia, a favor de la sociedad Boiron con domicilio en 69510 Messimy, Francia.

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. 20201126543 de fecha 23/07/2020, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1 ml (1 g) de solución oral contiene *Allium cepa* 3 CH 200 mg, *Belladonna* 3 CH 200 mg, *Gelsemium* 3 CH 200 mg, *Kalium bichromicum* 3 CH 200 mg, *Sabadilla* 3 CH 200 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de sus excipientes. Este medicamento homeopático debe ser tomado de preferencia fuera de las comidas. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. No tiene impacto en la fertilidad. No se esperan reacciones adversas.

La Sala considera que la frase “*No se esperan interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*” debe retirarse de contraindicaciones e incluirse en un ítem de interacciones.

Modo de uso:

- Abrir el sachet de aluminio.
- Desprender el recipiente unidosis del grupo.
- Abrir el recipiente unidosis girando la tapa.
- Para los niños, la administración debe realizarse manteniendo al niño en posición sentada. Vierta el contenido completo del envase unidosis presionándolo ligeramente en la boca.
- Cierre cuidadosamente el sachet conteniendo los otros envases unidosis plegando el lado abierto.

Vía de administración: Oral.

Posología: Según criterio médico.

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 20



Condición de venta: Con fórmula facultativa.

En cuanto a la información registrada en el inserto versión PRO.0000/0120 folios 434 – 435 la Sala considera que es adecuado.

Respecto a la patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 158 – 168, 251 – 380, 430 - 435 la Sala considera que es pertinente.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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.

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

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

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

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 la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.4. PREMIG

Expediente: 20192374
Radicado: 20201211832
Fecha: 12/11/2020
Recibido CR: 13/09//2021
Interesado: Cima Nutrición Colombia S.A.S.

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene, *Cinnamomum zeylanicum* D3 0,03 ml, *Chamomilla vulgaris* D2 0,03 ml, *Ginkgo biloba* D3 0,03 ml, *Zingiber officinale* D3 0,03 ml.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptualizado 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 señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones: Según criterio médico.
- Contraindicaciones y advertencias: Suspéndase en caso de hipersensibilidad.
- Posología: Según prescripción médica.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Bajo prescripción médica.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 57 – 62, 76 – 80 y 281 del radicado No. 20201211832 de fecha 12/11/2020.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201211832 radicado de fecha 12/11/2020, el señor Pablo Emilio Díaz Marín, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Cima Nutrición Colombia S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Premig en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar de forma clara y completa la justificación de la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático de la referencia, ya que lo enunciado en el folio 61 no es una clara justificación del complejo.

3.1.5. CEDRONAL® LHA TABLETAS

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente: 20204453
Radicado: 20211114860
Fecha: 15/06/2021
Recibido CR: 13/09//2021
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Composición por cada tableta contiene: *Atropa belladonna* D6 5,00 µL, *Bryonia alba* D8 5,00 µL, *Cedron* D6 5,00 µL, *Cimicifuga racemosa* D10 5,00 µL, *Gelsemium sempervirens* D6 5,00 µL, *Iris versicolor* D3 5,00 µL, *Melilotus officinalis* D4 5,00 µL, *Nux vomica* D30 5,00 µL, *Paris quadrifolia* D4 5,00 µL, *Ranunculus bulbosus* D6 5,00 µL, *Sanguinaria canadensis* D6 5,00 µL, *Secale cornutum* D6 5,00 µL.

vía de administración:
oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Condición de venta:
Venta bajo fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones:

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 20



- Contraindicaciones y advertencias
- Posología:
- Vía de administración:
- Condición de venta:

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito Radicado No. 20211114860 de fecha 15/06/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando como apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Cedronal® LHA Tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la correcta utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático de la referencia, ya que en el folio 370 en un párrafo aparece: *“coadyuvante en el tratamiento y prevención de la neuralgia, migraña, ciática y lumbalgia”*, y en otro párrafo aparece: *“coadyuvante en el tratamiento y prevención de estados gripales, estado febril, dolor muscular, catarro nasal, cefalea, tos, dolor de cabeza”*.

La Sala recomienda, ajustarse a los principios generales para el diseño y justificación terapéutica de un medicamento homeopático complejo, los cuales pueden ser consultados, entre otras fuentes, en el libro Medicina Antihomotóxica, volumen 1, principios, clínica, práctica.

F.Schmid, M.Rimpler, U. Wemmer. Aurelia -Verlag Baden- Baden Alemania. Pag 122. (libros de referencia importante para la elaboración y formulación de medicamentos homeopáticos complejos): "Los medicamentos homeopáticos compuestos por una combinación fija deberían mostrar como indicaciones:

Una enfermedad,

un estadio de una enfermedad,

un síndrome o

un trastorno funcional de un órgano o sistema orgánico.

3.1.6. SCROLYN® LHA TABLETAS

Expediente: 20204499

Radicado: 20211115325

Fecha: 15/06/2021

Recibido CR: 13/09//2021

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Composición por cada tableta contiene: *Scrophularia nodosa* D4 3,75 µL, *Apis mellifica* D6 3,75 µL, *Calcium fluoratum* D6 3,75 µL, *Galium aparine* D6 3,75 µL, *Gentiana lutea* D4 3,75 µL, *Juglans regia* D4 3,75 µL, *Melilotus officinalis* D6 3,75 µL, *Natrium sulphuricum* D6 3,75 µL, *Ononis spinosa* D6 3,75 µL, *Sarsaparilla* D4 3,75 µL, *Sedum acre* D6 3,75 µL, *Sulphur* D10 3,75 µL, *Teucrium marum* D4 3,75 µL, *Thuja occidentalis* D6 3,75 µL, *Veronica officinalis* D4 3,75 µL, *Vincetoxicum hirundinaria* D6 3,75 µL.

vía de administración:
oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Condición de venta:
Venta bajo fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones:
- Contraindicaciones y advertencias
- Posología:
- Vía de administración:
- Condición de venta:

La patogenesia y la información farmacológica.

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Antecedentes:

Que mediante escrito Radicado: 20211115325 de fecha 15/06/2021, el señor Julio César Ramírez Piña, actuando como apoderado de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Scrolyn® LHA comprimidos 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. 20211115325 de fecha 15/06/2021, así:

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: cada tableta contiene *Scrophularia nodosa* D4 3,75 µL, *Apis mellifica* D6 3,75 µL, *Calcium fluoratum* D6 3,75 µL, *Galium aparine* D6 3,75 µL, *Gentiana lutea* D4 3,75 µL, *Juglans regia* D4 3,75 µL, *Melilotus officinalis* D6 3,75 µL, *Natrium sulphuricum* D6 3,75 µL, *Ononis spinosa* D6 3,75 µL, *Sarsaparilla* D4 3,75 µL, *Sedum acre* D6 3,75 µL, *Sulphur* D10 3,75 µL, *Teucrium marum* D4 3,75 µL, *Thuja occidentalis* D6 3,75 µL, *Veronica officinalis* D4 3,75 µL, *Vincetoxicum hirundinaria* D6 3,75 µL.

vía de administración: oral.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Respecto a la información patogenética y la información farmacológica presentada la Sala considera que es adecuada y pertinente.

La Sala recomienda al interesado realizar los programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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->



La salud
es de todos

Minsalud

[VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9](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.

Se recuerda al interesado que, para próximas solicitudes, 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.

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

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

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

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 la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.7. HOMEOVAGIN

Expediente: 20205775
Radicado: 20211130950
Fecha: 06/07/2021
Recibido CR: 13/09/2021
Interesado: Duprat & Mercy SAS.

Forma farmacéutica:
Óvulos vaginales.

Composición:
Cada 100g. contiene: *Calendula officinalis* D3 3,33g., *Equinacea angustifolia* D3 3,33g., *Hydrastis canadensis* D3 3,33g.

vía de administración:
vaginal.

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias:
Mantener en un lugar ventilado a menos de 30°C, en el empaque original, cerrado y alejado de olores fuertes. Manténgase alejado de radiaciones electromagnéticas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Desechar si observa cambio en la apariencia y olor del producto.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al 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 complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones:
- Contraindicaciones y advertencias
- Posología:
- Vía de administración:
- Condición de venta:

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito Radicado con el No. 20211130950 de fecha 06/07/2021, el señor Carlos Julián Fierro Espinosa, actuando como representante legal de Duprat & Mercy S.AS., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Homeovagin en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar de forma clara y completa la justificación de la utilidad terapéutica del

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 20



Medicamento Homeopático de la referencia, teniendo en cuenta que solo enviaron la materia medica de los componentes y en el folio 199 indican lo siguiente: “Patogenesia y sustento de la asociación del medicamento: se basa en las aplicaciones tradicionales de cada uno de los componentes de los homeopáticos”.

En cuanto a lo enunciado en el folio 386 en relación con la condición de venta debe aclarar su solicitud por cuanto en la etiqueta folio 384, aparece indicaciones según criterio médico y en el folio 386 expresa venta libre. Lo anterior porque cada condición de venta tiene unos requisitos diferentes, los cuales puede consultar en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y acta 05 de 2012 numeral 3.2.

3.1.8. GUNA ALLERGY

Expediente: 20206629
Radicado: 20211139326
Fecha: 16/07/2021
Recibido CR: 13/09//2021
Interesado: Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
solución de gotas orales.

Composición para gotas orales de 30 ml:

Adrenalinum 6X 0.71 ml., Allium cepa 12X 0.79 ml., Allium cepa 30X 0.79 ml., Allium cepa 200X 0.79 ml., Ammonium carbonicum 12X 0.79 ml., Ammonium carbonicum 30X 0.79 ml., Ammonium carbonicum 200X 0.79 ml., Apis mellifica 200X 0.79 ml., Argentum nitricum 30X 0.79 ml., Arsenicum album 12X 0.79 ml., Arsenicum album 30X 0.79 ml., Arsenicum album 200X 0.79 ml., Chamomilla 3X 1.03ml., Cuprum aceticum 12X 0.79 ml., Cuprum aceticum 30X 0.79 ml., Cuprum aceticum 200X 0.79 ml., Galphimia glauca 6X 0.79 ml., Galphimia glauca 12X 0.79 ml., Galphimia glauca 200X 0.79 ml., Glandula suprarenalis suis 6X 0.95 ml., Glandula suprarenalis suis 12X 0.95 ml., Glandula suprarenalis suis 30X 0.95 ml., Histaminum hydrochloricum 200X 0.79 ml., Luffa operculata 6X 0.79 ml., Luffa operculata 12X 0.79 ml., Luffa operculata 30X 0.79 ml., Mucosa nasalis suis 200X 0.95 ml., Natrum muriaticum 12X 0.79 ml., Natrum muriaticum 30X 0.79 ml., Natrum muriaticum 200X 0.79 ml., Sabadilla 12X 0.79 ml., Sabadilla 30X 0.95 ml., Sabadilla 200X 0.95 ml., Scilla maritima 12X 0.95 ml., Scilla maritima 30X 0.95 ml., Scilla maritima 200X 0.95 ml.

Contraindicaciones:

No hay antecedentes de hipersensibilidad a Guna Allergy. Sin embargo, los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Guna Allergy deben consultar a un médico antes de tomar el medicamento.



La salud
es de todos

Minsalud

Precauciones y advertencias:

En caso de embarazo o lactancia consulte al médico antes de tomar el medicamento. Dejar el uso del producto y consultar al médico si los síntomas empeoran o si permanecen más de 5 días. Manténgase fuera del alcance de los niños. No usar si el sello de seguridad se encuentra roto o desprendido.

Interacciones con otros medicamentos:

Ninguna conocida

Posología y forma de administración:

Vía de administración: oral.

Tomar 15 minutos antes de las comidas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas en un poco de agua, 2 veces al día.

Niños entre 6 años y 12 años: 10 gotas en un poco de agua, 2 veces al día.

Niños menores de 6 años: consulte al médico.

Duración del tratamiento:

se puede utilizar hasta que desaparezcan los síntomas.

Efectos secundarios:

Ninguno conocido. Si tuviera efectos secundarios, contacte a su médico.

Advertencias:

Contiene etanol 30% V/V. 1 ml (approx. 40 gotas) contiene 240 mg de etanol, correspondiente a 4,8 mg / kg de etanol por dosis diaria (40 gotas día = 1 ml / día), para un adulto de 50 kg p.v. y 6 mg / kg / etanol por dosis diaria (20 gotas = 0,5 ml / día), para un niño de 20 kg p.v. si se usa correctamente, la cantidad de etanol ingerido es inferior a 15 mg / kg / dosis y el paciente no debería experimentar efectos perceptibles.

Condición de venta:

Venta Libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al 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 complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- **Indicaciones:**

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

- Contraindicaciones y advertencias
- Posología:
- Vía de administración:
- Condición de venta:

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito Radicado con el No. 20211139326 de fecha 16/07/2021, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando como representante legal de Guna S.P.A., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Guna Allergy en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adjuntar la documentación completa de los requisitos exigidos para la evaluación terapéutica con miras a la obtención del registro sanitario bajo la condición de venta libre, (ver Decretos 3554 de 2004, 1861 de 2006 y acta No. 05 de 2012 numeral 3.2.).

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: 45 horas del 01 de octubre 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

Acta No. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 20



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. 10 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 20