



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

05 DE FEBRERO 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

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
Dra. Diana Milena Calderón Noreña

Acta No. 01 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

Edwin Leonardo López Ortega
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: ordinaria No. 09 de 4 de diciembre de 2020 y extraordinaria No. 10 de 11 de diciembre de 2020 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL SINUFFA PLUS

Expediente: 20159816
Radicado: 20191045599
Fecha: 13/03/2019
Recibido CR: 15/01/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución Nasal.

Composición:

Cada 100 g contiene: *Luffa operculata* D6 1 g., *Luffa operculata* D12 1 g., *Calendula officinalis* D3 1 g., *Eupatorium perfoliatum* D3 1 g., *Hydrastis canadensis* D3 1 g., *Kalium bichromicum* D4 1 g., *Kalium bichromicum* D6 1 g., *Lachesis mutus* D6 1 g., *Echinacea* D3 1 g., *Echinacea* D4 1 g., *Lemna minor* D12 1 g.

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.

Acta No. 01 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Nasal (spray nasal).

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, como se señalan a continuación:
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191045599 radicado de fecha 13/03/2019, 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 SINUFFA 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 del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia, con la información presentada en el radicado No. 20191045599 de fecha 13/03/2019, así:

Composición: Cada 100 g contiene: *Luffa operculata* D6 1 g., *Luffa operculata* D12 1 g., *Calendula officinalis* D3 1 g., *Eupatorium perfoliatum* D3 1 g., *Hydrastis canadensis* D3 1 g., *Kalium bichromicum* D4 1 g., *Kalium bichromicum* D6 1 g., *Lachesis mutus* D6 1 g., *Echinacea* D3 1 g., *Echinacea* D4 1 g., *Lemna minor* D12 1 g.

Indicaciones: A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.



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: Nasal (spray nasal).

Posología: A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la patogenesia y la información 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.

Considerando la vía de administración del medicamento homeopático, la Sala recomienda al interesado incluir instrucciones para el uso del spray.

3.1.2. LHL INSEOLON PLUS

Expediente: 20162138
Radicado: 20191076546
Fecha: 25/04/2019
Recibido CR: 15/01/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g contiene: *Avena sativa* D4 14,0 g., *Avena sativa* D6 1,6 g., *Chamomilla recutita* D3 2,0 g., *Datura stramonium* D6 1,6 g., *Hypericum perforatum* D3 1,0 g., *Hypericum perforatum* D6 2,0 g., *Kalium phosphoricum* D6 1,6 g., *Passiflora incarnata* D3 8,0 g., *Passiflora incarnata* D6 1,6 g., *Strychnos ignatii* D3 6,0g., *Strychnos ignatii* D6 1,6 g., *Valeriana officinalis* D4 36,5 g., *Valeriana officinalis* D6 12,0 g.

Acta No. 01 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

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, como se señalan a continuación:
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191076546 radicado de fecha 25/04/2019, 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 INSEOLON 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 del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia, con la información presentada en el radicado No. 20191076546 de fecha 25/04/2019, así:

Acta No. 01 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

Composición: Cada 100 g contiene: *Avena sativa* D4 14,0 g., *Avena sativa* D6 1,6 g., *Chamomilla recutita* D3 2,0 g., *Datura stramonium* D6 1,6 g., *Hypericum perforatum* D3 1,0 g., *Hypericum perforatum* D6 2,0 g., *Kalium phosphoricum* D6 1,6 g., *Passiflora incarnata* D3 8,0 g., *Passiflora incarnata* D6 1,6 g., *Strychnos ignatii* D3 6,0g., *Strychnos ignatii* D6 1,6 g., *Valeriana officinalis* D4 36,5 g., *Valeriana officinalis* D6 12,0 g.

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.

Respecto a la patogenesia y la información farmacológica se recomienda al interesado hacer una adecuada revisión y descripción de las citas de las materias médicas para evitar inconsistencias, por cuanto en el folio 293 se evidenció que la cita bibliográfica, correspondiente a la cepa *Chamomilla recutita*, no está descrita en la materia medica referenciada (W. BOERICKE).

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.

3.1.3. LHL AMIGU

Expediente: 20163461

Radicado: 20191095681

Acta No. 01 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

Fecha: 22/05/2019
Recibido CR: 15/01/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contiene: *Apis mellifica* D6 1,0 g., *Aconitum napellus* D6 1,0 g., *Atropa belladonna* D4 1,0 g., *Acidum nitricum* D6 1,0 g., *Calendula officinalis* D6 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D12 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D 30 1,0 g.

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, como se señalan a continuación:
2. La patogenesia y la información farmacológica.

Acta No. 01 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191095681 radicado de fecha 22/05/2019, 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 Homeopático Complejo: LHL AMIGU 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 del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia, con la información presentada en el radicado No. 20191095681 de fecha 22/05/2019, así:

Composición: Cada 100 g contiene: *Apis mellifica* D6 1,0 g., *Aconitum napellus* D6 1,0 g., *Atropa bella-donna* D4 1,0 g., *Acidum nitricum* D6 1,0 g., *Calendula officinalis* D6 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D12 1,0 g., *Mercurius solubilis* Hahnemanni D 30 1,0 g.

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.

Respecto a la patogenesia y la información 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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 05 de febrero 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

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

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