

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20160767

RADICACIÓN: 20191058387

FECHA: 29/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191058387 radicado de fecha 29/03/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LHL NUXGAST, a favor de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante auto No. 2023000456 de fecha 31/01/2023, el INVIMA, de modo general, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter legal y técnico en cuanto a: 1) Allegar copia del certificado de BPM vigente para el establecimiento LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., toda vez que, la Resolución No. 2015048022 de fecha 27/Nov/2015 expedida por este Instituto, caducó el día 04/Ene/2021. Lo anterior, en cumplimiento de lo establecido en el Art. 9º del Decreto 3554 de 2004. 2) Aclarar cuál es el color y el material que compone el liner adhesivo de la tapa del envase primario del producto, toda vez que esta información no se encontró descrita dentro de la ficha técnica que fue allegada para este. Lo anterior, de conformidad con el literal b), Art. 26 del Decreto 3554 de 2004. 3) Incluir dentro de los registros de manufactura / batch records de los lotes del producto en referencia presentados en los folios 214 - 300 del dossier, la documentación concerniente al proceso de elaboración detallado desde las tinturas madre hasta la obtención de cada una de las potencias del producto, en concordancia con lo establecido en las reglas homeopáticas que se describen tanto en la Farmacopea Europea como en la Farmacopea Homeopática Alemana, indicando cada uno de los lotes y cantidades puntuales utilizadas. Lo anterior, toda vez que revisados los folios 80 - 83, 138 - 142, 215 - 219, 244 - 248 y 273 - 277 del dossier, únicamente se evidencia la traducción al español de las reglas homeopáticas generales, mas no como tal la elaboración de dichas potencias a partir de las tinturas madre dentro de los registros de lotes de producto terminado para cada una de las cepas homeopáticas contenidas en el producto. Lo anterior de conformidad con lo estipulado en los literales d), f) y Parágrafo 1º del Art. 26 y Art. 38 del Decreto 3554 de 2004 y en el Capítulo IX de la Resolución No. 4594 de 2007. 4) En relación con los certificados de control de calidad de las tinturas madre / diluciones de partida de las cepas homeopáticas suministrados en los folios 84 - 91 del dossier, allegar certificados de control de calidad del proveedor para la tintura madre / dilución de partida de las cepas homeopáticas de Aluminium oxydatum y Graphites dentro de los cuales se vea reflejada la siguiente información: número de lote, fecha de fabricación, fecha de análisis, fecha de vencimiento / reanálisis, referencia farmacopéica exacta (edición y año) bajo la cual se llevaron a cabo los controles de calidad, fecha de aprobación y visto bueno del responsable encargado del control de calidad de dicha materia prima. Lo anterior, en cumplimiento de lo establecido en los literales d), f) y Parágrafo 1º del Art. 26 y Art. 38 del Decreto 3554 de 2004, las Farmacopeas y demás referencias oficiales en la norma vigente de homeopáticos, el Capítulo IX de la Resolución No. 4594 de 2007 y en los numerales 16 y 18, Anexo 1 del Informe 32 de la OMS. 5) Con respecto a los estudios de estabilidad presentados en los folios 154 - 212 del dossier para los tres lotes del producto terminado, allegar estudios de estabilidad natural concluidos mediante los cuales se soporte debidamente el tiempo de vida solicitado de tres (3) años (36 meses), adjuntando los respectivos certificados de control de calidad para el producto con especificaciones y resultados para las pruebas de estabilidad (físicas, fisicoquímicas y microbiológicas) en cada uno de los tiempos de muestreo establecidos para dichos estudios. Lo anterior en cumplimiento del literal h), Art. 26 del Decreto 3554 de 2004. 6) Allegar certificado de análisis y control de calidad para la materia prima lactosa monohidrato mediante la cual se elaboran las trituraciones iniciales de las cepas homeopáticas de Aluminium oxydatum y Graphites. Adicionalmente, suministrar documento del proveedor a través del cual se certifique que dicha

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

materia prima se encuentra libre de agentes infecciosos como virus, patógenos, priones, entre otros, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 2350 de 2004 y en el Decreto 3752 del 2006. 7) Allegar artes de etiqueta para el producto de la referencia con buena calidad de imagen, resolución de textos y pantones de color, en cumplimiento de lo estipulado en el Art. 43 del Decreto 3554 de 2004, ajustados y corregidos en cuanto a lo siguiente: 7.1) De conformidad con los estudios de estabilidad presentados para el producto, indicar de forma completa las condiciones de almacenamiento del producto como: "(...) *Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor de 30°C y humedad relativa inferior al 65% (...)*". 7.2) De acuerdo con el concepto emitido en el Acta 08 de 2021, numeral 3.1.3 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, ajustar la información farmacológica del producto del siguiente modo: "(...) *Contraindicaciones: No hay reportadas. (...)*", "(...) *Advertencias: Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor. (...)*". Se recuerda que, la información sobre las condiciones de almacenamiento no hace parte de las advertencias del producto, por lo cual, cada uno de estos ítems deberá aparecer por separado y claramente diferenciado dentro del etiquetado.

Que mediante escrito No. 20231056625 radicado de fecha 07/03/2023, la representante legal de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., presentó respuesta al auto interpuesto por este Instituto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20191058387 radicado el día 29/03/2019 y a la respuesta del auto No. 2023000456 de fecha 31/01/2023 allegada mediante escrito No. 20231056625 radicado el día 07/03/2023, este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta 08 de 2021, numeral 3.1.3, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente: "(...) *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20191058387 de fecha 29/03/2019, así:*

- *Forma farmacéutica: Solución oral.*
- *Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen Strychnos nux-vomica D6 1 g, Strychnos nux-vomica D12 1 g, Aluminium oxydatum D6 1 g, Aluminium oxydatum D12 1 g, Aluminium oxydatum D30 1 g, Argentum nitricum D6 1 g, Argentum nitricum D12 1 g, Bryonia D6 1 g, Cinchona pubescens D4 1 g, Citrullus colocynthis D6 1 g, Citrullus colocynthis D12 1 g, Graphites D30 1 g, Veratrum album D8 1 g, Veratrum album D12 1 g. Excipientes c.s.*
- *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.*
- *Posología: A criterio del médico prescriptor.*
- *Vía de administración: Vía oral.*
- *Condición de venta: Bajo prescripción médica.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

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

La Sala Especializada recomienda al interesado una vez obtenga el Registro Sanitario, iniciar los programas de Farmacovigilancia, de acuerdo con 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-IGFM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>, descargarlo, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo: invimafv@invima.gov.co.

Por último, se le informa al interesado que de acuerdo con el literal e), 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. (...)

A partir de la documentación y los demás argumentos presentados por el interesado a través de la respuesta al auto, este Instituto se permite señalar las siguientes observaciones, tal y como se indica a continuación:

- 1) Respuesta al primer punto del auto: “(...) Para dar respuesta a su solicitud, nos permitimos anexar el acta de inspección al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para medicamentos homeopáticos de la visita realizada al LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA los días 08, 09, 10 y 11 de noviembre de 2022, en la cual el concepto técnico emitido fue “CUMPLE CONDICIONADO”. Ver anexo 1. (...)”

Con respecto a la respuesta ofrecida a este requerimiento, este Instituto se permite recordar que la normativa vigente a la fecha para los medicamentos homeopáticos estipula claramente lo que se indica a continuación:

Decreto 3554 de 2004:

- Artículo 2º: “(...) Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH): Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico establecidos por el Ministerio de la Protección Social con el fin de garantizar la calidad en la elaboración y manufactura de los medicamentos homeopáticos. (...)”
- Artículo 9º: “(...) Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empacar medicamentos homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos que, para el efecto, adopte o expida el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 1º. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y verificará su implementación y cumplimiento mediante visitas periódicas.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo 2º. El procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopáticas se realizará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. (...)

- Artículo 56. “(...) Responsabilidad. Los titulares de Registros Sanitarios, importadores y laboratorios farmacéuticos con certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o, en su evento, con certificados de Capacidad de Producción otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada de los efectos adversos que, sobre la salud individual o colectiva, pueda experimentar la población usuaria de los productos por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante, el importador y el titular del Registro Sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas. (...)”
- Artículo 62. “(...) Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la Resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la capacidad de producción de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) o del Registro Sanitario, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento o laboratorio farmacéutico, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o conservación del inmueble. En el evento en que se suspenda o cancele el Registro Sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto bajo ninguna condición. (...)”

Ahora bien, se recuerda a la interesada que, de conformidad con lo que quedó manifestado en el acta de las acciones de IVC que se adelantaron el día 09 de marzo de 2021 por parte del Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de este Instituto y con base en lo estipulado en la Resolución de BPMH No. 202100886 de 17 de marzo de 2021 que se emitió para el establecimiento LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. con domicilio en la Calle 63 No. 16A – 21 en Bogotá D.C., **NO SE RENOVÓ EL CONCEPTO TÉCNICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS** en formas farmacéuticas no estériles SÓLIDAS (tabletas sin cubierta y polvos), SEMISÓLIDAS (cremas, ungüentos, geles y óvulos) y LÍQUIDOS (soluciones). En consecuencia, dicha dependencia aplicó medida sanitaria de SUSPENSIÓN TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS que fueron autorizadas inicialmente a través de la Resolución No. 2015048022 de 27/Nov/2015 al infringirse lo establecido en la normatividad sanitaria vigente para esta categoría de productos (Decreto 549 de 2001, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006, Decreto 4858 de 2007 y Resolución 4594 de 2007 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social).

De esta manera, quedó cancelada la certificación de BPMH para las actividades de fabricación que fueron autorizadas previamente mediante Resolución No. 2015048022 de 27/Nov/2015. En consecuencia, todo el dossier y los demás documentos legales y técnicos que se encontraban asociados a los controles de calidad, registros de manufactura de lotes del producto, estabilidad, entre otros soportes que fueron presentados en su momento mediante la solicitud de Registro Sanitario bajo el escrito inicial No. 20191058387 radicado de fecha

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

29/03/2019 y los que fueron allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20231056625 radicado de fecha 07/03/2023, carecen ahora de total efecto y validez al haberse incumplido con la normatividad sanitaria nacional antes descrita para la categoría de los medicamentos homeopáticos, además de encontrarse asociados con la Resolución de BPMH antes mencionada.

De otra parte, si bien es cierto que, el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. posteriormente, solicitó una nueva visita para certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura de Homeopáticos – BPMH y frente a lo cual, se expidió una nueva que fue otorgada recientemente por este Instituto mediante Resolución No. 2023012588 de fecha 29/Mar/2023, dicha certificación, de ninguna manera, ampara la documentación legal y técnica que fue presentada de forma previa a esta, es decir, haciéndose referencia a toda aquella que se encuentra relacionada y que fue allegada bajo el escrito inicial No. 20191058387 radicado de fecha 29/03/2019. De este modo, el hecho de que se haya concedido una nueva autorización de BPMH para el establecimiento fabricante en mención, plantea la situación y obliga al titular del producto a que, necesariamente, deba presentar toda una nueva documentación legal y técnica en su dossier que sea congruente y que corresponda ahora con la certificación que actualmente posee. Por consiguiente, se presenta contravención a la normativa sanitaria vigente, de conformidad con lo dispuesto en los Art. 9º, 56 y 62 del Decreto 3554 de 2004.

- 2) Respuesta al punto segundo del auto: *“(…) Para dar respuesta a su requerimiento, nos permitimos aclarar que, el envase primario del producto LHL NUXGAST es un frasco de vidrio tipo III, color ámbar por 30 ml con tapa en polipropileno de color blanco y dosificador en polietileno en baja densidad de color blanco, no se utiliza liner adhesivo en la tapa como se indica en los folios 18 y 304. Se anexa fotografía del material y los respectivos folios. Ver anexo 2. (…)”*

En los folios 31 – 33 de la respuesta al auto, se adjunta la descripción y los registros fotográficos de las presentaciones comerciales y de los materiales de envase y empaque para el producto de la referencia, aclarándose entonces que, el envase corresponderá a: *“(…) Frasco de vidrio tipo III color ámbar con tapa de polipropileno de color blanco y gotero dosificador en polietileno de baja densidad de color blanco con (….) etiqueta en papel blanco autoadhesivo e impresión en colores dorado y negro. (…)”* y que el empaque consistirá en: *“(…) Caja plegadiza en cartulina maule en colores dorado y negro. (…)”*. Por lo anterior, se ofrece cumplimiento de lo dispuesto en el literal b), Art. 26 del Decreto 3554 de 2004.

- 3) Respuesta al punto tercero del auto: *“(…) En respuesta a su solicitud, nos permitimos anexar los registros de preparación desde las tinturas madre y/o de las diluciones adquiridas como materias primas hasta la dilución final usada en la elaboración del producto. Ver anexo 3. En el caso del Aluminium oxydatum y Graphites, se anexa la información del proceso de fabricación suministrada por nuestro proveedor Herbamed hasta la obtención de la dinamización D6. (…)”*

En los folios 35 – 150 de la respuesta al auto, se adjunta la documentación que complementa los registros de manufactura de los lotes del producto en referencia, correspondiente al proceso de elaboración detallado de las potencias homeopáticas de Aluminium oxydatum D6, Aluminium oxydatum D12, Aluminium oxydatum D30, y Graphites D30, partiendo desde las tinturas madre / diluciones de partida y siguiendo las reglas homeopáticas descritas tanto en la Farmacopea Europea como en la Farmacopea Homeopática Alemana. Sin

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

embargo, considerando lo señalado en el numeral primero acerca de la nueva certificación de BPMH que fue expedida al establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., toda vez que la anterior fue cancelada, en consecuencia, se debió haber presentado toda una nueva documentación de registros de manufactura y con nuevos lotes que se encuentren amparados bajo la Resolución No. 2023012588 de fecha 29/Mar/2023. Por lo anterior, se presenta incumplimiento de lo estipulado en los literales d), f) y Parágrafo 1º del Art. 26 del Decreto 3554 de 2004 y en la Resolución No. 4594 de 2007.

- 4) Respuesta al punto cuarto del auto: *“(…) Para dar respuesta a su solicitud, nos permitimos allegar el certificado de análisis del Aluminium oxydatum triturado D1 con lote 33653, utilizado para la preparación del Aluminium oxydatum D6 con lote 33653-D y Graphites triturado D1 con lote 33466, utilizado para la preparación del Graphites D6 con lote 37001-D100816 enviados por nuestro proveedor Herbamed. En los certificados allegados se encuentran diversas pruebas relacionadas en las monografías de la Farmacopea homeopática alemana. Se anexan los respectivos protocolos de elaboración de las dinalizaciones solicitadas para confirmar la trazabilidad. Ver anexo 4. (…)”*

Así, en los folios 152 – 157 de la respuesta al auto, se aportan certificados de análisis y control de calidad del proveedor tanto para la trituración de partida de Aluminium oxydatum D1 como para la trituración de partida de Graphites D1 con el resumen de su método de elaboración. No obstante, considerando lo señalado en el numeral primero acerca de la nueva certificación de BPMH que fue expedida al establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., toda vez que la anterior fue cancelada, en consecuencia, se debió haber presentado toda una nueva documentación de certificados de control de calidad para las tinturas madre / diluciones de partida, a partir de las cuales se fabricaran nuevos lotes del producto terminado que se encuentren amparados bajo la Resolución No. 2023012588 de fecha 29/Mar/2023. En consecuencia, se presenta incumplimiento a lo dispuesto en los literales d) y f), y Parágrafo 1º del Art. 26, en el Art. 38 del Decreto 3554 de 2004, en el Capítulo IX de la Resolución No. 4594 de 2007 y en los numerales 16 y 18, Anexo 1 del Informe 32 de la OMS.

- 5) Respuesta al punto quinto del auto: *“(…) En respuesta a su requerimiento, nos permitimos presentar los resultados del estudio de estabilidad natural a 24 meses, en donde se observa que el producto permanece inalterado y conserva sus especificaciones, lo cual nos permite estimar una vida útil es de 24 meses. Ver anexo 5. (…)”*

En los folios 159 – 300 de la respuesta al auto, se aportan los estudios de estabilidad natural para tres lotes bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y humedad relativa de 65% +/- 5% con su protocolo respectivo dentro del cual se mencionan los objetivos, forma farmacéutica, material de envase primario, controles de calidad, especificaciones y resultados en cada uno de los tiempos de muestreo (0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses), soportes de análisis y las conclusiones sobre tales estudios realizados mediante los cuales se sustenta un tiempo de vida útil de dos (2) años para el producto en referencia. Sin embargo, teniendo en cuenta lo señalado en el numeral primero acerca de la nueva certificación de BPMH que fue expedida al establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., toda vez que la anterior fue cancelada, en consecuencia, se debió haber presentado toda una nueva documentación para nuevos lotes con sus respectivos estudios de estabilidad, los cuales deben estar amparados bajo la Resolución No.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

2023012588 de fecha 29/Mar/2023. Por lo tanto, se presenta contravención de lo estipulado en el literal h), Art. 26 acogido por el Art. 32 del Decreto 3554 de 2004.

- 6) Respuesta al sexto punto del auto: “(...) Dando cumplimiento a su requerimiento, se anexan el certificado de la lactosa monohidrato de Lote E-16129 empleada en la elaboración del Aluminium oxydatum D6 de lote 33653-D y de la lactosa monohidrato de lote E-17288 empleada en la elaboración de Graphites D6 de lote 37001-D100816, enviados por nuestro proveedor Herbamed. Adicionalmente, se anexa certificación emitida por el proveedor MEGGLE PHARMA en donde declara que su producto Lactosa monohidrato se encuentra libre de priones, virus, entre otras enfermedades de origen animal que pueden ser transmisibles a humanos. Ver anexo 6. (...)”

En los folios 302 – 311 de la respuesta al auto, se allega certificado de análisis y control de calidad para la lactosa monohidrato mediante la cual se elaboran las trituraciones de las cepas de Aluminium oxydatum y Graphites, y adicionalmente, se aporta certificado de proveedor a través del cual se garantiza que dicha materia prima se encuentra libre de agentes infecciosos como virus, patógenos, priones, entre otros. No obstante, estimando lo señalado en el numeral primero acerca de la nueva certificación de BPMH que fue expedida al establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., toda vez que la anterior fue cancelada, por consiguiente, se debió haber presentado toda una nueva documentación para nuevos lotes con sus respectivos lotes de materias primas, los cuales deben estar amparados bajo la Resolución No. 2023012588 de fecha 29/Mar/2023. En consecuencia, se da incumplimiento de lo establecido en el Decreto 2350 de 2004 y en el Decreto 3752 del 2006.

- 7) Respuesta al séptimo punto del auto: “(...) Para dar cumplimiento a su solicitud, se anexan los artes de la caja y la etiqueta del producto LHL NUXGAST, dando cumplimiento a lo estipulado en el Art. 43 del Decreto 3554 de 2004, ajustados y corregidos, de acuerdo con sus requerimientos 7.1 y 7.2. Ver anexo 7. (...)”

En los folios 313 – 315 de la respuesta al auto, se suministraron los artes de etiqueta para el envase (frasco con dosificador en gotero) y empaque (caja plegadiza) del producto, dentro de los cuales se ajusta y corrige la información correspondiente a las condiciones de almacenamiento del producto y a los textos de contraindicaciones y advertencias, en concordancia de lo señalado en el concepto del Acta 08 de 2021, numeral 3.1.3 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y de conformidad con el Art. 43 del Decreto 3554 de 2004.

Por consiguiente, según lo antes descrito en la parte considerativa del presente acto administrativo, al presentarse incumplimiento de lo solicitado en los puntos primero, tercero y cuarto al sexto del auto No. 2023000456 de fecha 31/01/2023, por parte de este Instituto no resulta procedente la concesión de Registro Sanitario para el medicamento homeopático complejo de la referencia, en concordancia con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y en el Decreto 1861 de 2006.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024015632 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Registro Sanitario nuevo

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL NUXGAST en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, allegada bajo escrito No. 20191058387 radicado de fecha 29/03/2019, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo – C.P.A.C.A.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: D. Rojas - Legal: O. Vargas - Revisó coordinador: D. Liévano.