

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

RESOLUCION No. 2024015629 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: 20159816

RADICACIÓN: 20191045599

FECHA: 13/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191045599 radicado de fecha 13/03/2019, 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 SINUFFA PLUS, a favor de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante auto No. 2021008713 de fecha 09/07/2021, 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) Incluir dentro de los registros de manufactura / batch records de los lotes del producto en referencia presentados en los folios 246 - 329 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 21 - 65, 79 - 79, 175 - 177, 247 - 250, 275 - 278 y 303 - 306 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. 3) En cuanto a los certificados de control de calidad de las tinturas madre / diluciones de partida de las cepas homeopáticas suministrados en los folios 88 - 173 del dossier, allegar certificado de control de calidad del proveedor para la tintura madre / dilución de partida de la cepa homeopática de Lachesis mutus dentro del cual 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. 4) Con respecto a los estudios de estabilidad presentados en los folios 118 - 245 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. 5) 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: 5.1) 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%". 5.2) De acuerdo con lo solicitado en el concepto del Acta 01 de 2021, numeral 3.1.1, incluir un inserto para el producto mediante el cual se incluyan las instrucciones para el uso del producto en spray nasal. 5.3) Indicar de forma completa la descripción de la composición del producto del siguiente modo: "(...) Cada 10 ml de solución nasal contienen: (...)". 5.4) Señalar la equivalencia entre el

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

RESOLUCION No. 2024015629 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.

volumen neto por frasco (10 ml) y el número de aplicaciones que permite la válvula de spray del producto (por ejemplo, 10 ml equivalentes a 60 aplicaciones).

Que mediante escrito No. 20211159227 radicado de fecha 10/08/2021, la representante legal de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., presentó solicitud de prórroga con la finalidad de dar debida respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211183953 radicado de fecha 10/09/2021, 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. 20191045599 radicado el día 13/03/2019 y a la respuesta del auto No. 2021008713 de fecha 09/07/2021 allegada mediante escrito No. 20211183953 radicado el día 10/09/2021, este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta 01 de 2021, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, manifestó para el producto de la referencia, lo siguiente: "(...) **CONCEPTO:** la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la autorización de la utilidad terapéutica 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 de solución nasal contienen: 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: 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 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-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

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

RESOLUCION No. 2024015629 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.

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

Que mediante Acta 12 de 2021, numeral 3.1.6, 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 acoge la información contenida en el inserto con el instructivo de uso del producto de la referencia, en los folios 204 y 209, en respuesta a la recomendación hecha en el Acta 01 de 2021, numeral 3.1.1. (...)"

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 requerimiento, nos permitimos aclarar que, en este momento el Laboratorio Homeopático London Ltda. no cuenta con certificación Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos vigentes. Sin embargo, el producto va a ser fabricado con Laboratorios Gusing 100% productos naturales y homeopáticos S.A.S., quien actúa como fabricante alterno. Se anexa contrato con el fabricante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos No. 0213-6 vigente hasta el 23 de mayo de 2021 y respuesta emitida por el Invima para visita de renovación de certificado BPM, número de radicado 20211041221, de conformidad con el Decreto 162 de 2004 y demás normas que la complementen. Las BPM se consideran extendidas hasta que se le haga la visita por parte de la autoridad sanitaria. 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.

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. (...)"

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

RESOLUCION No. 2024015629 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.

- 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).

Por consiguiente, 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. 20191045599 radicado de fecha 13/03/2019 y los que fueron allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211183953 radicado de fecha 10/09/2021, 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, cabe anotar que, tampoco resulta procedente la autorización del establecimiento LABORATORIOS GUSSING 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS S.A.S. con domicilio en la Carrera 10 Este No. 30 – 03, San Mateo, Soacha, Cundinamarca por cuanto que, aunque para este nuevo fabricante en la respuesta al

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

RESOLUCION No. 2024015629 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.

auto se presenta el contrato de fabricación con matriz de responsabilidades establecido con la compañía titular LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., nuevo etiquetado y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual se considera todavía vigente mientras se define su proceso de renovación, no obstante, el resto de la documentación legal y técnica que se presentó con el escrito No. 20191045599 radicado de fecha 13/03/2019 de la solicitud inicial de Registro Sanitario nuevo y con la respuesta al auto antes señalada pertenece exclusivamente a la compañía LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA.

Por lo tanto, para el último fabricante requerido quedarían ausentes varios soportes en lo que concierne al certificado de existencia y representación legal, los registros de manufactura para lotes recientes del producto en mención que hayan sido fabricados por este con sus respectivos soportes documentales asociados (como certificados de análisis y control de calidad para materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado y demás insumos que hayan sido empleados en la manufactura de lotes), estudios de estabilidad, oficio aval sobre el dossier técnico y demás documentación legal y técnica a que hubiese lugar, la cual resulta primordial para la autorización de este nuevo fabricante. En consecuencia, 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: *“(...) Dando cumplimiento a su requerimiento, 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. Se allega procedimiento de obtención de la Lachesis mutus D4 lote 31768-D100315, enviado por nuestro proveedor Herbamed. Ver anexo 2. (...)”*

En los folios 20 – 113 de la respuesta al auto, se adjunta la documentación que complementa los registros de manufactura de los lotes del producto en referencia y particularmente, la correspondiente al proceso de elaboración detallado de la potencia homeopática de Lachesis mutus D6, partiendo desde la tintura madre / dilución de partida y siguiendo las reglas homeopáticas descritas tanto en la Farmacopea Europea como en la Farmacopea Homeopática Alemana. Sin embargo, considerando lo señalado en el numeral primero acerca de la cancelación de la certificación de BPMH para el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. que fue otorgada mediante Resolución No. 2015048022 de 27/Nov/2015, en consecuencia, se debió haber presentado toda una nueva documentación de registros de manufactura y con nuevos lotes para el nuevo fabricante solicitado LABORATORIOS GUSSING 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS S.A.S. Por lo tanto, 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.

- 3) Respuesta al punto tercero del auto: *“(...) Para dar respuesta a su requerimiento, nos permitimos anexar el certificado de análisis de Lachesis TM = D2 con lote 31768 utilizado para la elaboración de Lachesis TM = D2 con lote 31768- DI 00315, enviado por nuestro proveedor Herbamed. Ver anexo 3. (...)”*

En los folios 115 – 117 de la respuesta al auto, se aporta certificado de análisis y control de calidad del proveedor tanto para la dilución de partida de Lachesis D2 con el resumen de su método de elaboración. No obstante, considerando lo señalado en el numeral primero acerca de la cancelación de la certificación de BPMH para el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. que fue otorgada mediante Resolución No. 2015048022 de 27/Nov/2015, 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 lotes del producto terminado para el nuevo fabricante solicitado LABORATORIOS GUSSING 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS S.A.S. 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.

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

RESOLUCION No. 2024015629 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.

- 4) Respuesta al punto cuarto del auto: “(...) En respuesta a su solicitud, 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 afirmar que la vida útil es de 24 meses. Se adjuntan los respectivos certificados de control de calidad con especificaciones y resultados fisicoquímicos y microbiológicos. Inicialmente, el estudio había sido considerado a 36 meses, pero por razones comerciales, se finalizó a los 24 meses. Ver anexo 4. (...)”

En los folios 119 – 199 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 cancelación de la certificación de BPMH para el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. que fue otorgada mediante Resolución No. 2015048022 de 27/Nov/2015, en consecuencia, se debió haber presentado toda una nueva documentación para nuevos lotes con sus respectivos estudios de estabilidad del producto terminado con el fabricante solicitado LABORATORIOS GUSSING 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS S.A.S.. 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.

- 5) Respuesta al punto quinto del auto: “(...) Para dar cumplimiento a su solicitud, se anexan los artes de la caja y la etiqueta del producto LHL SINUFFA PLUS, incluyendo la equivalencia entre el volumen neto por frasco (10 ml) y el número de aplicaciones que permite la válvula de spray y demás información solicitada. Considerando como fabricante al Laboratorio Homeopático London Ltda. y Laboratorios Gusing 100% productos naturales y homeopáticos S.A.S. También se incluye arte del inserto donde se incluyen las instrucciones para el uso del producto en spray nasal Ver anexos 6 y 7. (...)”

En los folios 201 – 209 de la respuesta al auto, se suministraron los artes de etiqueta para el envase (frasco con dosificador en gotero), empaque (caja plegadiza) e inserto con instrucciones de uso. Así mismo, se ajusta y corrige la información correspondiente a las condiciones de almacenamiento, se indica la descripción completa de la composición, además de señalarse la equivalencia entre el volumen neto de cada frasco y el número de aplicaciones del producto, en concordancia con lo dispuesto en los conceptos del Acta 01 de 2021, numeral 3.1.1 y del Acta 12 de 2021, numeral 3.1.6 expedidos por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. No obstante, cabe advertir que, aunque dichos artes de etiqueta e inserto de este apartado se ajustaron a los requerimientos solicitados, no pueden aprobarse debido a que incluyen a un fabricante que no puede autorizarse (LABORATORIOS GUSSING 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS S.A.S. con domicilio en Soacha, Cundinamarca) y a que se canceló la certificación de BPMH para el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. que fue otorgada mediante Resolución No. 2015048022 de 27/Nov/2015, en concordancia con los argumentos previamente expuestos en el numeral 1 de la parte considerativa del presente acto administrativo. De esta manera, se presenta incumplimiento de lo estipulado en 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 al quinto del auto No. 2021008713 de fecha 09/07/2021, 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.

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

RESOLUCION No. 2024015629 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 mérito de lo anteriormente expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario nuevo del producto LHL SINUFFA PLUS 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. 20191045599 radicado de fecha 13/03/2019, 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 (E) 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.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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