

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

RESOLUCIÓN No. 2024048913 DE 28 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191256061 de fecha 20/12/2019, la Señora IRMA TABARES GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto LHL DROSELON® a favor de LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que luego del concepto favorable sobre la utilidad terapéutica del producto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en Acta No. 03 de 2021 SEMH numeral 3.1.2., publicada el 09 de abril de 2021, cuyo concepto dice:

(...) 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. 20191256061 de fecha 20/12/2019, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g. contienen Drosera rotundifolia D6 1g., Drosera rotundifolia D121g., Cephaelis ipecacuanha D6 1g., Grindelia robusta D8 1g., Kaliumbichromicum D6 1g., Lobelia inflata D4 1g., Euspongia officinalis D8 1g., Euspongia officinalis D12 1g.

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.

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” (folio 325), por cuanto es impreciso e incompatible con el principio de la individualidad.

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. (...)

Que mediante Auto No. 2024010174 del 12 de junio de 2024, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Se le solicita al peticionario allegar documentación actualizada (con nuevos lotes), de las tinturas madre y sus certificados de análisis, de los registros de producción y controles de proceso, así como estudios de estabilidad (en lo posible completos) y controles de calidad realizados por LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON, ya que se encontró que dicho laboratorio se le canceló el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución 202100886 de 17 de marzo de 2021, por tanto estos documentos carecen de validez, recuerde que en dicha documentación deberá incluir dentro de los registros de manufactura de los lotes del producto en referencia, la documentación del proceso de elaboración detallado para la obtención de las potencias homeopáticas del producto que se produjeron a partir de las tinturas madre / diluciones de partida, indicando las cantidades y lotes puntuales utilizados de cada una; dichos documentos deberán estar amparados por el nuevo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por este despacho.

2. Sírvese allegar artes de etiqueta para el producto 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048913 DE 28 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20241203674 de 12/08/2024, la interesada dio respuesta a los requerimientos del auto 2024010174 del 12 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006.

Que revisada la base de datos del Instituto y la documentación allegada por la interesada el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. , ubicado en la ciudad de Bogotá D.C , en la Calle 63 No.16 A 21., y Nit 800.0561746 , en la fecha de solicitud del Registro y en la respuesta del auto contaba con la certificación de *Buenas Prácticas de Manufactura, para realizar actividades de los procesos de producción de medicamentos homeopáticos Sólidos (tabletas sin cubierta y Polvos) ; Semisólidos (Cremas , Ungüentos , Geles y Ovulos) ; Líquidos (soluciones) , no estériles* de acuerdo a la Resolución No . 2023012588 de fecha 29 de marzo de 2023, lo que da cumplimiento al Artículo 9º.del decreto 3554 de 2004 señala el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos.

Que de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad llevados a cabo en el material de envase frasco de vidrio TIPO III color ámbar con tapa de PP y dosificador en PEBD condiciones: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que una vez evaluados los diseños del material de empaque caja plegadiza y etiquetas, allegados mediante escrito No. 20241203674 de 12/08/2024, se encuentra que estos cumplen con lo establecido en los Artículos 43 y 44 del Decreto 3554 del 2004.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Medicamento Homeopático. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los en los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006 y Acta No. 03 de 2021 SEMH numeral 3.1.2., publicada el 09 de abril de 2021 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	LHL DROSELON®	
MARCA:	LHL DROSELON®	
REGISTRO SANITARIO No.:	MH2024-0003011	VIGENCIA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TIPO DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO	
TITULAR:	LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE:	LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
CONDICIONES VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de solución oral contiene: DROSER A ROTUNDIFOLIA D6 1,00 g, DROSER A ROTUNDIFOLIA D12 1,00 g, CEPHAELIS IPECACUANHA D6 1,00 g, GRINDELIA ROBUSTA D8 1,00 g, KALIUM BICHROMICUM D6 1,00 g, LOBELIA INFLATA D4 1,00 g, EUSPONGIA OFFICINALIS D8 1,00 g, EUSPONGIA OFFICINALIS D12 1,00 g.	

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

RESOLUCIÓN No. 2024048913 DE 28 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:	A CRITERIO DEL MÉDICO HOMEÓPATA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	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, OLORES O SABOR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR AMBAR POR 30 mL CON TAPA DE PP DE COLOR BLANCO Y DOSIFICADOR EN PEBD COLOR BLANCO EN CAJA PLEGADIZA
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES, DECLARAR LA FECHA DE VENCIMIENTO.
EXPEDIENTE No.:	20175078
RADICACIÓN No.:	20191256061

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20241203674 del 12/08/2024 con la solicitud de Registro Sanitario para material de envase y empaque (folio 84-86) para las presentaciones comerciales aprobadas, los cuales se ajustan a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y Artículo 43 del Decreto 3554 de 2004

ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 28 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: rmarinm Revisó: nrojasc