

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001607 DE 17 de Enero de 2025**

**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 No. 2012030820 del 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211227384 del 27 de octubre de 2021, el señor Julio Cesar Ramírez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad, Laboratorio Homeopático Alemán LTDA. ubicado en Bogotá D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto TONSIFARIN LHA® GOTAS a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023006380 del 12 de julio de 2023, la Sala requirió al interesado respecto a:

*“1.-De acuerdo al acta 01 de 2022, Numeral 3.1.8 de fecha 11 de febrero de 2022, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emite el siguiente CONCEPTO: considera que el interesado debe aclarar a que se refiere con la expresión: “coadyuvante en la mejora de la excreción linfática” (folios 253 y 259) cuando habla de la utilidad terapéutica, dado que en ninguna de las patologías referidas esta descrita esta acción.*

*2.- De acuerdo a lo anterior se solicita al interesado dar cumplimiento a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, para continuar con el trámite correspondiente.”*

Que mediante radicado No. 20231214641 del 11 de agosto de 2023, el interesado solicitó prórroga para dar respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20231217596 del 15 de agosto de 2023, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

De acuerdo con el Acta 08 de 2023, numeral 3.1.2 del 08 de septiembre de 2023, la Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en donde recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el expediente No. 20214446, así:

*“(…) CONCEPTO: considera que la respuesta al auto No. 2023006380 del 12 de julio de 2023 es satisfactoria, por tanto, recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo con la información presentada en el radicado No. 20211227384 de fecha 27/10/2021, con la siguiente información:*

*Forma farmacéutica: Solución oral.*

*Composición: Cada 1 mL contienen: Arnica montana D6 62,5 mcl.; Arum triphyllum D6 62,5 mcl.; Atropa belladonna D6 62,5 mcl.; Atropa belladonna D8 62,5 mcl.; Barium carbonicum D12 62,5 mcl.; Bromum D12 62,5 mcl.; Bromum D30 62,5 mcl.; Bryonia alba D6 62,5 mcl.; Bryonia alba D8 62,5 mcl.; Solanum dulcamara D6 62,5 mcl.; Mercurius solubilis D12 62,5 mcl.; Phytolacca decandra D6 62,5 mcl.; Pulsatilla pratensis D6 62,5 mcl.; Spongia tosta D6 62,5 mcl.; Scrophularia nodosa D8 62,5 mcl.; Scrophularia nodosa D10 62,5 mcl.*

*Vía de administración: Oral.*

*Indicaciones: Según criterio médico.*

*Contraindicaciones y advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños.*

*Posología: Según criterio médico.*

*Condición de venta: Con fórmula facultativa.*

*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.*

*Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo con el 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*

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001607 DE 17 de Enero de 2025**  
**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 No. 2012030820 del 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011**

*Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo. (...)*

Que mediante Auto No. 2024008149 del 17 de mayo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA requirió al interesado sobre:

- “1. Certificado de análisis de Tinturas madres prueba de pesticidas, metales pesados, aflatoxinas, etc)
2. Certificado de análisis de Alcohol, agua purificada.
3. Estabilidad”

Que mediante radicado No. 20241243297 del 19 de septiembre de 2024, el interesado allegó solicitud de prorroga para dar respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20241270197 del 18 de octubre de 2024, el interesado allegó respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto No. 2024008149 del 17 de mayo 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 con lo que establece los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006.

Que consultada la página RUES, se advierte que la razón social del laboratorio titular y fabricante pasó de LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA a LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN S.A.S., por lo que se tendrá esta última como la actual.

Igualmente se revisó la base de datos del Instituto y la documentación allegada por el interesado, el encontrándose que el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN S.A.S., Nit. 8300604673 ubicado en la Calle 74 A No. 20 C - 60 de Bogotá D.C, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para realizar las actividades de los procesos de producción de medicamentos homeopáticos de acuerdo con la Resolución No. 2024001001 del 17 de enero de 2024 y vigente hasta 31 de enero de 2029, lo que da cumplimiento al Artículo 9º del Decreto 3554 de 2004.

Que de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad naturales llevados a cabo en el material de envase frasco de vidrio tipo III ámbar con tapa blanca de polipropileno con gotero dosificador blanco de polietileno de baja densidad en los lotes pilotos P1TON Y P2TON y condiciones naturales (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de tres ( 3 ) 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 etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211227384 del 27 de octubre de 2021, 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 Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006, así como en el Acta 08 de 2023, numeral 3.1.2 del 08 de septiembre de 2023 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,

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001607 DE 17 de Enero de 2025**  
**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 No. 2012030820 del 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| PRODUCTO:                          | TONSIFARIN LHA® GOTAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |  |
| MARCA:                             | TONSIFARIN LHA® GOTAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |  |
| REGISTRO SANITARIO No.:            | MH2025-0003025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VIGENCIA: |  |
| TIPO DE REGISTRO:                  | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |  |
| TITULAR(ES):                       | LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |  |
| FABRICANTE(S):                     | LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |  |
| CONDICIONES VENTA:                 | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |  |
| FORMA FARMACEUTICA:                | SOLUCION ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |  |
| PRINCIPIOS ACTIVOS:                | Cada 1 mL de solución oral contiene: ARNICA MONTANA D6 62,50000 mcl, ARUM TRIPHYLLUM D6 62,50000 mcl, ATROPA BELLADONNA D6 62,50000 mcl, ATROPA BELLADONNA D8 62,50000 mcl, BARIUM CARBONICUM D12 62,50000 mcl, BROMUM D12 62,50000 mcl, BROMUM D30 62,50000 mcl, BRYONIA ALBA D6 62,50000 mcl, BRYONIA ALBA D8 62,50000 mcl, SOLANUM DULCAMARA D6 62,50000 mcl, MERCURIUS SOLUBILIS D12 62,50000 mcl, PHYTOLACCA DECANDRA D6 62,50000 mcl, PULSATILLA PRATENSIS D6 62,50000 mcl, SPONGIA TOSTA D6 62,50000 mcl, SCROPHULARIA NUDOSA D8 62,50000 mcl, SCROPHULARIA NUDOSA D10 62,50000 mcl |           |  |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL:            | CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III, TAPON GOTERO BLANCO DOSIFICADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO Y ETIQUETA POR 30mL.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |  |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | NINGUNA CONOCIDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |  |
| OBSERVACIONES:                     | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS EMPAQUES Y ETIQUETAS.DECLARAR EL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO Y LA FECHA DE VENCIMIENTO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |  |
| VIDA UTIL:                         | TRES (3) 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 75%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |
| EXPEDIENTE No.:                    | 20214446                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |  |
| RADICACIÓN No.:                    | 20211227384                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |  |

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20211227384 del 27 de octubre de 2021 con la solicitud de Registro Sanitario para material de envase Frasco y Plegadiza (folio 247-250) 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 y/o Apoderado de la sociedad 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001607 DE 17 de Enero de 2025**

**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 No. 2012030820 del 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011**

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de enero de 2025

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**