

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

RESOLUCIÓN No. 2025001610 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. 20211284991 del 16 de diciembre 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® TABLETAS, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023009873 del 27 de septiembre de 2023, la Sala requirió al interesado respecto a:

“[...] 1.-De acuerdo al acta 04 de 2022, numeral 3.1.1 de fecha 13 de mayo de 2022 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora CONCEPTUO lo siguiente: considera que el interesado debe aclarar a que se refiere con la expresión: “coadyuvante en la mejora de la excreción linfática” (folio 368) cuando habla de la utilidad terapéutica, dado que en ninguna de las patologías referidas está descrita esta acción.

Por otra parte, en el folio 362 aparece el siguiente párrafo: “Los parámetros y directrices para la elaboración, composición y asociación de los medicamentos complejos elaborados por el Laboratorio Homeopático Alemán se fundamentan en los siguientes principios homeopáticos de Samuel Hahnemann”, sin mencionar cuáles son esos principios. Por tanto, el interesado debe indicar a cuáles principios se refiere.

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. 20231277214 del 27 de octubre de 2023, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado.

De acuerdo con el Acta 12 de 2023, numeral 3.1.2 del 01 de diciembre de 2023, la Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto:

(...) CONCEPTO: considera que la respuesta al auto No. 2023009873 del 27 de septiembre de 2023 es satisfactoria en cuanto a la aclaración de la utilidad terapéutica presentada en el radicado No. 20231277214, por tanto, recomienda su aprobación, así:

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta de 300 mg contiene 3,75 L de cada uno de los siguientes componentes:

Arnica montana D6; Arum triphyllum D6; Atropa belladonna D6; Atropa belladonna D8; Barium carbonicum D12; Bromum D12; Bromum D30; Bryonia alba D6; Bryonia alba D8; Solanum dulcamara D6; Mercurius solubilis D12; Phytolacca decandra D6, Pulsatilla pratensis D6, Spongia tosta D6, Scrophularia nodosa D8, Scrophularia nodosa D10.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la Lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025001610 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

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; utilizando el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

La Sala aclara al interesado que el principio de identidad referido en la respuesta al auto no hace parte de los postulados Hannemanianos de la homeopatía (nota 115, párrafo 56 del Organon del Arte de curar) (...)

Que mediante Auto No. 2024007922 del 15 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. 20241243799 del 20 de septiembre de 2024, el interesado allegó solicitud de prorroga para dar respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20241271219 del 21 de octubre de 2024, el interesado allegó respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto No. 2024007922 del 15 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 con los resultados de los estudios de estabilidad naturales llevados a cabo en el material de envase frasco blanco de polipropileno con tapa de polietileno de baja densidad en los lotes pilotos P3TON y P4TON, y condiciones naturales (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de tres (03) 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. 20211284991 del 16 de diciembre 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

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

RESOLUCIÓN No. 2025001610 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

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 12 de 2023, numeral 3.1.2 del 01 de diciembre 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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TONSIFARIN LHA® TABLETAS		
MARCA:	TONSIFARIN LHA®		
REGISTRO SANITARIO No.:	MH2025-0003026	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:	TABLETA		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: ARNICA MONTANA D6 3,75 mcl, ARUM TRIPHYLLUM D6 3,75mcl, ATROPA BELLADONNA D6 3,75 mcl, ATROPA BELLADONNA D8 3,75 mcl, BARIUM CARBONICUM D12 3,75 mcl, BROMUM D12 3,75 mcl, BROMUM 30 3,75 mcl, BRYONIA ALBA D6 3,75 mcl, BRYONIA ALBA D8 3,75 mcl, SOLANUM DULCAMARA D6 3,75 mcl, MERCURIUS SOLUBILIS D12 3,75 mcl, PHYTOLACCA DECANDRA D6 3,75 mcl, PULSATILLA PRATENSIS D6 3,75 mcl, SPONGIA TOSTA D6 3,75 mcl, SCROPHULARIA NODOSA D8 3,75 mcl, SCROPHULARIA NODOSA D10 3,75 mcl		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO FRASCO BLANCO DE POLIPROPILENO SERIGRAFIADO CON TAPA PLASTICA AZUL DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON CINTURON DE SEGURIDAD DESPRENDIBLE Y ETIQUETA POR: 60 TABLETAS.		
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	USAR CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD O INTOLERANCIA A LA LACTOSA. EN CASO DE SER PACIENTE DIABETICO, DEBE INFORMAR SIEMPRE A SU MEDICO.		
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS EMPAQUES Y ETIQUETAS, DECLARAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.		
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.:	20218792		
RADICACIÓN No.:	20211284991		

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20211284991 del 16 de diciembre de 2021 con la solicitud de Registro Sanitario para material de envase Frasco y Plegadiza (folio 357-359) 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001610 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

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.

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

Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: rmarinm Revisó: nrojasc