

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

RESOLUCIÓN No. 2025001593 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. 20191209379 del 24 de octubre de 2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. ubicado en Bogotá D.C., presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto LHL VIRIMFIS®, solución oral, a favor de la sociedad que representa.

Que luego del concepto favorable emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en Acta 05 numeral 3.1.1 del 07 de mayo de 2021, este Despacho procede a la revisión técnico-legal de la documentación recibida, emitiendo el Auto No. 2024009798 del 05 de junio de 2024, solicitando a la interesada el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

“1.-En la composición del producto LHL VIRIMFIS ® ,se encuentran algunas cepas homeopáticas de origen vegetal : entre ellas: Turnera difusa , Aesculus hippocastanum ,Vitex agnus castus; Cinchona pubescens ;Ginkgo biloba ; Hamamelis virginiana ;Pinus silvestris , Y Serenoa repens ,de las cuales según los requerimientos de la Farmacopea Europea en el capítulo de preparaciones homeopáticas elaboradas a partir de materiales vegetales 2045 que hace referencia a los análisis establecidos a estas (pesticidas, metales pesados, aflatoxinas, microbiológicos etc). Se solicita al interesado allegar los soportes analíticos de los anteriores análisis correspondientes a los parámetros mencionados para garantizar la calidad de las cepas utilizadas en los productos elaborados con las mismas. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la farmacopea europea y para dar cumplimiento al literal (g) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 que señala: g) Especificaciones y resultados del control de calidad microbiológico, físico y demás descrito por la farmacopea homeopática empleada para el producto terminado. Allegar el soporte documental de estos análisis de cada una de las cepas homeopáticas mencionadas de las especies de origen vegetal.

2. - Sobre los estudios de estabilidad en la documentación recibida se observa que se allegan soportes analíticos del producto LHL VIRIMFIS correspondientes a los lotes PILOTO 1, PILOTO 2 Y PILOTO 3 (con fecha de fabricación mayo de 2018), hasta 12 meses de estudio en condiciones naturales. Se solicita al interesado allegar los soportes analíticos con los resultados obtenidos en condiciones naturales hasta los 36 meses solicitados por el interesado de vida útil para el producto con resultados fisicoquímicos, y microbiológicos, con el aval del responsable técnico del fabricante.

3.-Se allegan algunos resultados analíticos emitidos por las empresas Cromanal S.A.S, Y Tecmol Farmacéutica S.A.S, allegar el contrato establecido con estas empresas, señalando los análisis que realizan estas empresas de acuerdo con lo señalado en la Resolución 3665 de 2009, numeral 15.20, que establece la Guía de verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos que elaboran medicamentos homeopáticos. (...).”

Que mediante radicado No. 20241167325 del 05 de julio de 2024, la interesada presentó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20241199361 del 06 de agosto de 2024, la interesada allega respuesta al auto antes mencionado, en los siguientes términos:

Del primer requerimiento. La interesada allega certificados analíticos del proveedor de las cepas homeopáticas de origen vegetal HERBAMED que hacen parte de la composición del producto entre ellas: Turnera difusa, Aesculus hippocastanum, Vitex agnus castus; Cinchona pubescens; Ginkgo biloba; Hamamelis virginiana; Pinus silvestris, Y Serenoa repens para dar cumplimiento al literal (g) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004

Del segundo requerimiento. Allega los resultados de los estudios de estabilidad del producto LHL VIRIMFIS, solución oral, correspondientes a los lotes PILOTO, PILOTO 2 Y PILOTO 3 con fecha de fabricación mayo de 2018), hasta 34 meses de estudio en condiciones naturales y seis meses en condiciones aceleradas.

Del tercer requerimiento. La interesada aclara que ya no realizan análisis con las empresas Cromanal S.A.S, Y

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

RESOLUCIÓN No. 2025001593 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

Tecmol Farmacéutica S.A.S, señalando que en la actualidad los análisis los realizan con la empresa LASER PHARMACEUTICA S.A.S (análisis microbiológico), con la empresa BIOANALISIS FARMACEUTICA S.A.S (físicoquímico y microbiológico) Y con la empresa AQM (físicoquímico y microbiológico) y de las anteriores se anexan los contratos de los Servicios analíticos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación solicitada en el Auto No. 2024009798 del 05 de junio de 2024, la interesada da respuesta y llega la documentación solicitada mediante radicado No. 20241199361 del 06 de agosto de 2024, dando cumplimiento a los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

Que de acuerdo a la respuesta sobre los estudios de estabilidad del fabricante con resultados de los lotes de producto terminado PILOTO 1, PILOTO 2 y PILOTO 3, elaborados el 10 de mayo de 2018 con resultados a 34 meses en condiciones naturales zona climática IV (Temperatura de 30°C y humedad relativa de 65%) y en condiciones aceleradas durante 6 meses (temperatura de 40°C Y humedad relativa del 75%), se concede al producto una vida útil de tres (03) años.

Que revisados los artes de las etiquetas del material envase primario (frasco), y del material de empaque (caja plegadiza) de la presentación comercial (frasco y caja plegadiza) por 30ml, y allegados mediante radicado No. 20191209379 del 24 de octubre de 2019 da cumplimiento al artículo 43 del Decreto 3554 de 2004.

Que en mérito de lo anterior este Despacho encuentra PROCEDENTE aceptar la solicitud de Registro Sanitario para el producto homeopático complejo LHL VIRIMFIS, solución oral, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. ubicado en Bogotá, D.C.

Que 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 el interesado allegó la respectiva documentación técnico- legal para acceder a la concesión del Registro Sanitario para el producto homeopático complejo LHL VIRIMFIS, solución oral, y en consecuencia,

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006, así como en el Acta 05 de 2021, numeral 3.1.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LHL VIRIMFIS		
MARCA:	LHL VIRIMFIS		
REGISTRO SANITARIO No.:	MH2025-0003024	VIGENCIA:	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TIPO DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO HOMEOPATICO COMPLEJO		
TITULAR:	LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA., ubicado en Bogotá D.C. (COLOMBIA)		
FABRICANTE:	LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. ubicado en Bogotá D.C. (COLOMBIA)		
CONDICIONES VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA		
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 gramos de solución oral contiene: TURNERA DIFUSA D4 1,00g, TURNERA DIFUSA D6 1,00g, TURNERA DIFUSA D10 1,00g, AESCULUS		

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

RESOLUCIÓN No. 2025001593 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

HIPOCASTANUM D4 1,00g, VITEX AGNUS CASTUS D3 1,00g, VITEX AGNUS CASTUS D4 1,00g, VITEX AGNUS CASTUS D6 1,00g, CINCHONA PUBESCENS D4 1,00g, GINKGO BI8LOBA D3 1,00g, MAMAMELIS VIRGINIANA D4 1,00g, PINUS SILVESTRIS D4 1,00g, PINUS SILVESTRIS D6 1,00 g, ACIDUM PHOSPHORICUM D6 1,00g, SERENOA REPENS D4 1,00g, SERENOA REPENS D6 1,00g

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR CON TAPA ROSCA BLANCA DE POLIPROPILENO CON ANILLO DE SEGURIDAD Y GOTERO DOSIFICADOR BLANCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y ETIQUETA POR 30 ML.

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 65%.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
OBSERVACIONES:

NINGUNA REPORTADA
LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES, DECLARAR LA FECHA DE VENCIMIENTO.

EXPEDIENTE No.: 20171636 **RADICACIÓN No.:** 20191209379

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase primario (frasco) y del material de empaque (caja plegadiza) del producto homeopático complejo denominado **LHL VIRIMFIS®**, para la presentación comercial por 30m l y allegadas con el radicado inicial No. 201981209379 de fecha 25/04/2019, dando cumplimiento al artículo 43 del Decreto 3554 de 2004. Tener en consideración declarar el Registro sanitario concedido y la fecha de vencimiento indicados en la presente Resolución.

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