

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001612 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 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211299138 del 30 de diciembre de 2021, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán LTDA., allegó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto LHL PLUS LONDON ® 696, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2024006314 del 22 de abril de 2024, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió a la interesada sobre:

*"[...] Teniendo presente que el trámite de la referencia no tiene concepto de aprobación por parte de comisión revisora, sírvase dar cumplimiento a lo requerido por parte de la comisión revisora de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos mediante acta 09 de 2023 numeral 3.1.1 donde indica:*

*(...) "CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

*1. Aclarar la presencia de las cepas Arnica montana y Medicago sativa desde la perspectiva homeopática ya que ni el resumen elaborado ni la materia médica anexa folios 405 y 407, no justifican adecuadamente su presencia en el complejo homeopático*

*2. Utilizar un lenguaje más técnico para describir la utilidad terapéutica, evitando expresiones como: "debilidad generalizada y cansancio crónico" folio 404 y 478.*

*La Sala recuerda que las indicaciones de los productos fitoterapéuticos no pueden ser extrapoladas a los medicamentos homeopáticos, sin una verificación experimental adecuada, por cuanto lo indicado en el extracto de la patogenesia adjuntada (folio 290), no justifica su incorporación en el complejo de la referencia*

*Se recomienda al interesado que los extractos de la materia médica elaborados para justificar la utilidad terapéutica sean coherentes con la acción general y la sintomatología referida en las patogenesias de las cepas que componen el producto." (...)*

*De esta manera, sírvase dar respuesta a cada uno de los requerimientos señalados por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora allegando toda la información en idioma castellano de conformidad con el parágrafo del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y presentar la información requerida anexando los respectivos soportes para ser evaluados por la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora [...]"*

Que mediante radicado No. 20241130003 del 28 de mayo de 2024, la interesada allegó respuesta al auto antes mencionado.

Que en Acta No. 08 de 2024 SEMH numeral 3.1.7 del 12 de julio de 2024, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó:

*(...) CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024006314 radicada con el No. 20241130003 de fecha 28/05/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:*

*Forma farmacéutica: Solución oral.*

*Composición cualitativa-cuantitativa: Cada 100 ml (100 g) de solución oral contienen: Acidum phosphoricum D3 1,0 g, Arnica montana D6 1,0 g, Arnica montana D12 1,0 g, Barium carbonicum D6 1,0 g, Calcium phosphoricum D12 1,0 g, Cinchona pubescens D6 1,0 g, Cinchona pubescens D12 1,0 g, Gelsemium sempervirens D6 1,0 g, Ginkgo biloba D3 1,0 g, Ginkgo biloba D4 1,0 g, Hydrastis canadensis D4 1,0 g, Kalium phosphoricum D6 1,0 g, Medicago sativa D3 1,0 g, Natrium chloratum D6 1,0 g, Natrium chloratum D12 1,0 g, Semecarpus anacardium D4 1,0 g, Viscum album D6 1,0 g.*

*Indicaciones: A criterio del médico homeópata.*

*Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.*

*Posología: A criterio del médico homeópata.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001612 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 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.**

*Vía de administración: Oral.*

*Condición de venta: Bajo prescripción médica.*

*Se recuerda al interesado que de acuerdo al 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 el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.*

*La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente 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 le informa al interesado que en próximas solicitudes debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada. (...)*

Que mediante Auto No. 2024019061 del 03 de octubre de 2024, se le informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos: 1. Fabricante, 2. Procedimiento de Manufactura de diluciones, 3. Especificaciones y resultados del control de calidad, 4) Contratos de servicios de calidad, 5) contrato de fabricación.

Que mediante radicado No. 20241285048 del 05 de noviembre de 2024, la interesada presentó solicitud de prorroga para dar respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No.20241316676 del 06 de diciembre de 2024, la interesada dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto No. 2024019061 del 03 de octubre 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 establecen los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006.

Que la marca LHL PLUS LONDON® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA., con clasificación Niza 8, clase 5. Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna prohibición para su uso, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

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 Óvulos); Líquidos (soluciones), no estériles de acuerdo a la Resolución No. 2023012588 del 29 de marzo de 2023, lo que da cumplimiento al Artículo 9º. del Decreto 3554 de 2004 que 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, gotero de Polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno en condiciones: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa

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

RESOLUCIÓN No. 2025001612 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 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

65% +/- 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 escrito No. 20241316676 del 06 de diciembre de 2024, se encuentra que estos cumplen con lo establecido en los Artículos 43 y 44 del Decreto 3554 del 2004.

Adicionalmente se le recuerda a la interesada 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, así como en el Acta No. 08 de 2024 SEMH numeral 3.1.7 del 12 de julio de 2024 de Comisión Revisora y la documentación allegada por la interesada 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 PLUS LONDON ® 696                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MARCA:                             | LHL PLUS LONDON®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| REGISTRO SANITARIO No.:            | MH2025-0003027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| TIPO DE REGISTRO:                  | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TIPO DE PRODUCTO:                  | MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| TITULAR:                           | LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. ubicado en Bogotá D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FABRICANTE:                        | LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. ubicado en Bogotá D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CONDICIONES VENTA:                 | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| FORMA FARMACEUTICA:                | SOLUCION ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| PRINCIPIOS ACTIVOS:                | Cada 100 g de Solución oral contiene: CINCHONA PUBESCENS D6 1,0 g, CINCHONA PUBESCENS D12 1,0 g, SEMECARPUS ANACARDIUM D4 1,0 g, ÁRNICA MONTANA D6 1,00 g, ÁRNICA MONTANA D12 1,0 g, BARIUM CARBONICUM D6 1,0 g, CALCIUM PHOSPHORICUM D12 1,0 g, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6 1,0 g, GINKGO BILOBA D3 1,0 g, GINKGO BILOBA D4 1,0 g, HYDRASTIS CANADENSIS D4 1,0 g, KALIUM PHOSPHORICUM D6 1,0 g, MEDICAGO SATIVA D3 1,0 g, NATRIUM CHLORATUM D6 1,0 g, NATRIUM CHLORATUM D12 1,0 g, ACIDUM PHOSPHORICUM D3 1,0 g, VISCUM ALBUM D6 1,0 g. |
| INDICACIONES:                      | A CRITERIO DEL MÉDICO HOMEÓPATA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | NO HAY REPORTADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL:            | CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III CON TAPA EN PP COLOR BLANCO Y DOSIFICADOR EN PEBD COLOR BLANCO POR 30ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| OBSERVACIONES:                     | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES, DECLARAR 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 65%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| EXPEDIENTE No.:                    | 20220046                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RADICACIÓN No.:                    | 20211299138                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

**RESOLUCIÓN No. 2025001612 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 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20241316676 del 06 de diciembre de 2024 con la respuesta al auto para material de envase Frasco (folio 115-117) 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.

**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**