



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

03 DE DICIEMBRE DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECOMENDACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 11 de 05 de noviembre de 2021 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. 2LPAPI

Expediente: 20151808
Radicado: 20181198207
Fecha: 27/09/2018 – 06/07/2021
Recibido CR: 12/11/2020
Interesado: Amarilys Limited.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura con glóbulos impregnados.

Composición:
Cada cápsula dura (por separado) contiene:

Cápsula dura 1:	Cápsula dura 2:	Cápsula dura 3:	Cápsula dura 4:	Cápsula dura 5:
Interferón Alfa: 10CH Interleuquina 1: 10CH Interleuquina 2: 10CH Ácido Ribonucleico: 10CH Ácido Nucleico específico PAPI: 18CH	Interferón Alfa: 10CH Interleuquina 1: 10CH Interleuquina 2: 10CH Ácido Ribonucleico: 18CH Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH	Interferón Alfa: 10CH Interleuquina 1: 17CH Interleuquina 2: 10CH Ácido Ribonucleico: 10CH Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH	Interferón Alfa: 10CH Interleuquina 1: 10CH Interleuquina 2: 17CH Ácido Ribonucleico: 10CH Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH	Interferón Alfa: 17CH Interleuquina 1: 10CH Interleuquina 2: 10CH Ácido Ribonucleico: 10CH Ácido Nucleico específico PAPI: 10CH

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Ácido Nucleico Específico HLAII: 10CH Ciclosporina: 10CH	Ácido Nucleico Específico HLAII: 10CH Ciclosporina: 10CH	Ácido Nucleico Específico HLAII: 10CH Ciclosporina: 7CH	Ácido Nucleico Específico HLAII: 10CH Ciclosporina: 17CH	Ácido Nucleico Específico HLAII: 18CH Ciclosporina: 10CH
--	--	---	--	--

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reportan.

Posología:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Vía oral.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto emitido en el Acta 01 de 2020, numeral 3.1.2, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1) Que acorde al “Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de Análisis” del INVIMA del año 2002, se encuentran las siguientes definiciones:

- *Forma Farmacéutica: Sistema de entrega del fármaco (SENF).*
- *Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico que contiene principios activos con o sin sustancias auxiliares, **presentado en una (1) forma farmacéutica** que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas, y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*
- *Material de Acondicionamiento o Empaque: Material o conjunto de elementos que sirven para contener, **proteger e identificar un (1) producto**. Se considera empaque*

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 31



primario al que está en contacto directo con el producto (envase y cierre). Los demás elementos se consideran empaque secundario.

2) Que mediante el Artículo 2º del Decreto 3554 de 2004, se establece, entre otros, lo siguiente:

- *Medicamento homeopático: Es el **preparado farmacéutico** obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*

3) Que de acuerdo al Artículo 2º del Decreto 1861 de 2006, un medicamento homeopático complejo está definido como:

- *Medicamento homeopático complejo: Es aquel **medicamento homeopático** conformado por: a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado. b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.*

4) Que mediante el Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 se establece:

- *Artículo 26. De la evaluación farmacéutica de los medicamentos homeopáticos simples y complejos. Para efectos de la evaluación farmacéutica el interesado deberá presentar la solicitud de Registro Sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con los siguientes documentos técnicos los cuales deberán ser avalados por el Químico Farmacéutico encargado de la dirección técnica del laboratorio fabricante:*

*b) **Forma farmacéutica** y presentaciones comerciales, especificando el tipo y material de envase y/o empaque, siempre que se conserven las mismas escalas y diluciones;*

*c) **Composición del medicamento homeopático** indicando por separado la cepa homeopática o tintura madre identificada con el nombre común y la denominación botánica, zoológica, química o biológica respectiva, en latín, seguida de la dilución y escala de dinamización conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente utilizada y los auxiliares de formulación del vehículo utilizado. Debe reportarse las cantidades empleadas de los auxiliares de formulación que lo conforman.*

De acuerdo a lo antes citado, la normativa de medicamentos homeopáticos siempre hace referencia a un **preparado farmacéutico en una única forma farmacéutica**, lo cual difiere completamente de la propuesta del interesado en donde en la solicitud de Registro Sanitario, involucra cinco (5) formas farmacéuticas independientes cada una con una composición distinta, interpretándose para este caso, que el mismo correspondería más



bien a un “tratamiento o terapia homeopática”, la cual dista de la finalidad del Registro Sanitario en donde se lleva a cabo la autorización para un único medicamento homeopático, encontrándose lo anterior en contravía de lo estipulado en el literal c) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que la forma farmacéutica del producto corresponde a una cápsula dura, resulta inadmisibles el hecho que se declare que la vía de administración será “sublingual”, dado que, según lo descrito por el interesado, se llevaría entonces a cabo un proceso de apertura de la cápsula para administrar los glóbulos, lo cual, va en contravía del propósito de dicha forma farmacéutica seleccionada, convirtiéndose así en un despropósito el empleo de la misma. Si la finalidad era la administración de los glóbulos por vía sublingual, entonces desde el grupo de Registros Sanitarios se piensa que el interesado debió optar por otro sistema de entrega del medicamento como, por ejemplo, un envase para la dosificación directa de los glóbulos. De esta manera, con la propuesta del interesado para el producto en cuestión, se da una orientación errada al consumidor sobre el verdadero empleo correcto de la forma farmacéutica del producto en cuestión.

De esta manera, amablemente se solicita a los honorables miembros de la Sala Especializada, revisar y aclarar el concepto emitido previamente en el Acta 01 de 2020, numeral 3.1.2, mediante el cual se señaló, entre otros, lo siguiente:

“(…) Concepto: Revisada la información allegada por el interesado y teniendo en cuenta lo requerido por el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada en Medicamentos Homeopáticos conceptúa:

- 1) *La utilidad terapéutica propuesta está adecuadamente justificada con la información farmacéutica y los estudios clínicos allegados (Radicado 20181198207, folios 443 a 509).*
- 2) *Las indicaciones propuestas por el interesado, son coherentes con la composición del medicamento homeopático complejo.*
- 3) *Las contraindicaciones y advertencias, por ser un medicamento de venta bajo prescripción, deben ser informadas por el médico tratante tal como aparece en la etiqueta del folio 221.*
- 4) *La posología, debido al estricto orden de administración por vía sublingual de los gránulos contenidos en las cápsulas, recomendada por el laboratorio fabricante, debe ser debidamente instruida por el médico tratante tal como aparece en el folio 221.*
- 5) *Su condición de venta es con fórmula médica*
- 6) *Con relación a las patogenesias y la información farmacológica contenida en los folios 233 – 602 del Radicado No. 20181198207 de fecha 27/09/2018, se ajustan a lo establecido en el Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.*
- 7) *Evaluados los estudios clínicos referidos, realizados con el medicamento complejo (microinmunoterápico) de la referencia y sus resultados y, teniendo en cuenta que es la misma composición, forma farmacéutica y vía de administración del producto para el cual, fue solicitado el Registro Sanitario, la Sala recomienda la aprobación del medicamento bajo un solo Registro Sanitario.*



La salud
es de todos

Minsalud

La Sala recomienda la aprobación del Medicamento Homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181198207 radicado de fecha 27/09/2018, el señor Azora Losada Conde en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto 2LPAPI, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad Amarilys Limited. con domicilio en Inglaterra.

Que el grupo de Registros Sanitarios, luego de revisar la solicitud de Registro Sanitario del producto en cuestión, en la pasada consulta indicó las siguientes observaciones técnicas en relación al mismo:

Observaciones del trámite evidenciadas por la parte técnica a tener en cuenta:

- a) El interesado presentó formulaciones diferentes para cinco (5) productos / cápsulas duras, por lo cual, el grupo de Registros Sanitarios considera que se debería presentarse un trámite de Registro Sanitario independiente para cada composición / producto / cápsula dura, además de contar con un material de envase individual para cada uno en lugar de tener envasadas todas las cápsulas con diferente composición en un mismo blíster.
- b) No es claro el proceso de potenciación que se lleva a cabo para cada una de las cepas homeopáticas contenidas en cada una de los cinco (5) productos / cápsulas duras.
- c) El uso de cinco (5) productos / cápsulas duras con distintas tonalidades de color azul, además de constituirse en un riesgo por confusión de la dosis correcta que deberá administrarse cada paciente, también daría lugar a un posible uso irracional y a errores de medicación con este producto si no existe una justificación terapéutica racional para su empleo y un esquema posológico claro y detallado para el mismo (Se dan instrucciones dentro del inserto / prospecto de este producto. En la forma de presentación del producto, se observa que cada blíster contiene un total de diez (10) cápsulas duras (5 cápsulas de color distinto; 2 cápsulas por cada color).
- d) En el folio 43 del dossier se indica lo siguiente: *“(...) Debido a la administración sublingual de la forma farmacéutica, los glóbulos son dispuestos en cápsulas de gelatina dura (envase primario), las cuales se abren para vaciar su contenido y depositarlo en la boca, debajo de la lengua, permitiendo así su disgregación (...)”* Lo anterior señalado por el peticionario, resulta incongruente, toda vez que: 1) La cápsula dura no puede considerarse como un envase primario, ya que esta constituye la forma farmacéutica del producto a través de la cual, se adaptan los principios activos y excipientes para conformar un medicamento y así, poder facilitar su administración por vía oral. Por lo tanto, las

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 31



cápsulas duras de gelatina corresponden a uno más de los auxiliares de formulación que se emplean para este tipo de producto farmacéutico. 2) La administración correcta para este tipo de forma farmacéutica se realiza consumiendo por vía oral e íntegramente la cápsula dura con su contenido sin tener que destaparse y vaciar su contenido como manifestó el peticionario, ya que, de esta manera, la cápsula perdería totalmente su funciones, entre los cuales se encuentran principalmente, facilitar la administración de una dosis específica del principio activo, enmascarar sabores y percepciones organolépticas desagradables del preparado, favoreciendo así su administración oral y mejorando la estabilidad de la composición. 3) Si la finalidad en la administración de este medicamento es que la misma sea a través de glóbulos por vía sublingual, debería entonces optarse por otro tipo de envase primario (el cual se define como aquel recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto y lo protege de las condiciones ambientales externas y que para el caso de este medicamento corresponde al blíster y no a la cápsula dura como pretende hacerlo ver el interesado) como por ejemplo, algún tipo de frasco o tubo plástico que comúnmente se emplea para dosificar glóbulos homeopáticos.

Que mediante Acta 01 de 2020, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó la autorización de la utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, condición de venta y composiciones y formas farmacéuticas referidas para el producto bajo un solo Registro Sanitario como medicamento homeopático complejo.

Acta No. 09 de 2020, numeral 3.1.2., CONCEPTO: Acogiendo las inquietudes manifestadas por el Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que corresponden a aspectos técnicos derivados de la novedosa presentación, forma farmacéutica, vía de administración, compleja composición, dosificación y posología, propuesta en la documentación allegada, la Sala solicita al interesado dar respuesta a dichas inquietudes y enviar los soportes documentales, haciendo las aclaraciones técnicas correspondientes, que permitan analizar, valorar, sustentar y demostrar la conveniencia del uso de este tipo de presentación comercial y vía de administración para el medicamento homeopático complejo de la referencia.

El comisionado integrante de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas, se declara impedido para conceptuar en éste caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011 y demás normas concordantes, teniendo que existe un vínculo con Azora Losada Conde quién es parte (Representante Legal) de Amarilys Limited, pero no tiene ninguna relación de ninguna especie con Amarilys Limited.

Que mediante escrito No. 20211131233 radicado de fecha 06/07/2021, el señor Azora Losada Conde en calidad de representante legal, presentó respuesta al auto No.

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 31



20211003168 de fecha 07/04/2021, en relación al producto 2LPAPI, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad Amarilys Limited. con domicilio en Inglaterra.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada al auto No. 20211003168 de fecha 07/04/2021 es satisfactoria, por cuanto aporta evidencias de que el producto se comercializa desde el año 2017 bajo un solo registro en Bélgica, un país de la Comunidad Económica Europea. Además, aclara por qué la capsula de gelatina, en este caso, es el envase primario más conveniente y ecológico para suministrar de manera adecuada el contenido del tratamiento, que se explica con base en:

"En este contexto, la red linfática es, desde el punto de vista fisiológico, la sede de la respuesta inmune, lugar de encuentro y movilización de los linfocitos. La forma galénica utilizada para la administración de la microinmunoterapia, la vía sublingual, es la que mejor responde a la recepción de la información teniendo en cuenta la estructura inmunológica de las células del organismo"

<https://documentcloud.adobe.com/link/track?uri=urn:aaid:scds:US:13a83003-f9c1-41aa-ba20-35476d9b99d9> Pag 6

Por otro lado, se acepta la sugerencia del interesado en cuanto que la leyenda de forma farmacéutica contenga la frase:

"Para evitar cualquier riesgo de confusión, cambiar la forma farmacéutica a "glóbulos en cápsula para abrir" tal y como solicitó la FAMHP (The Federal Agency for Medicines and Health Products). A día de hoy, en Bélgica, aparece claramente en el anverso de la caja con el pictograma".

"Modificar el prospecto de modo que la composición de la cápsula de gelatina aparezca en los excipientes, junto con los glóbulos de sacarosa/lactosa".

<https://documentcloud.adobe.com/link/track?uri=urn:aaid:scds:US:13a83003-f9c1-41aa-ba20-35476d9b99d9> Pag 16

Con base en lo anterior, la Sala ratifica lo conceptuado mediante Acta 01 de 2020, numeral 3.1.2, donde *recomendó la autorización de la utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, condición de venta y composiciones y formas farmacéuticas referidas para el producto bajo un solo Registro Sanitario como medicamento homeopático complejo.*

Dada las características de este medicamento, debe administrarse bajo estricta supervisión 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-



La salud
es de todos

Minsalud

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.

Una vez sea otorgado el Registro Sanitario, el interesado debe iniciar el programa 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, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.1.2. HEEL 150 GOTAS

Expediente: 19956604
Radicado: 20191035968
Fecha: 28/02/2019
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 100 g (106 ml) de solución oral contienen: *Serenoa repens* TM / Ø 0,9 g, *Serenoa repens* D10 0,3 g, *Serenoa repens* D30 0,3 g, *Hepar sulfuris* D10 0,7 g, *Hepar sulfuris* D15 0,7 g, *Hepar sulfuris* D30 0,7 g, *Hepar sulfuris* D200 0,7 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 31



Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191035968 de fecha 28/02/2019, folios 2 – 3 y 297 – 319 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- Advertencias: Este medicamento contiene 45% en volumen de alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 151 – 152, 297 – 319 y 320 – 539 del radicado No. 20191035968 de fecha 28/02/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 02 de 2009, numeral 2.1.11: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. Por lo tanto, la Sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.*

Que mediante escrito No. 20191035968 radicado de fecha 28/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001171 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 150 Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo*



La salud
es de todos

Minsalud

32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

3.1.3. HEEL 40 GOTAS

Expediente: 19971742
Radicado: 20191058676
Fecha: 29/03/2019
Recibido CR: 12/11//2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g (10,5 ml) de solución oral (1 ml equivalente a 19 gotas) contienen: *Cinnamomum verum* D1 0,01 g, *Cinnamomum verum* D10 0,01 g, *Cinnamomum verum* D30 0,01 g, *Cinnamomum verum* D200 0,01 g, *Hamamelis virginiana* D3 0,01 g, *Hamamelis virginiana* D10 0,01 g, *Hamamelis virginiana* D30 0,01 g, *Hamamelis virginiana* D200 0,01 g, *Achillea millefolium* D4 0,08 g, *Achillea millefolium* D10 0,08 g, *Achillea millefolium* D30 0,08 g, *Achillea millefolium* D200 0,08 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 31



Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191058676 radicado de fecha 29/03/2019, folios 3 y 353 – 375 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- Advertencias: Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 123 – 125, 353 – 375 y 376 – 637 del radicado No. 20191058676 de fecha 29/03/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.20: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2008007290 es adecuada, ya que aclara la dilución final del producto y recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones ni contraindicaciones en el inserto y/o etiqueta. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta que, el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”

Que mediante escrito No. 20191058676 radicado de fecha 29/03/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del



La salud
es de todos

Minsalud

Registro Sanitario MH2009-0001209 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 40 Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

3.1.4. HORMEEL SN INYECTABLE

Expediente: 19966379
Radicado: 20191067770
Fecha: 10/04/2019
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable *Acidum nitricum* D4 0,55 mg, *Aquilegia vulgaris* D4 1,1 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D8 1,1 mg, *Conyza canadensis* D3 0,55 mg, *Cyclamen purpurascens* D4 0,55 mg, *Myristica fragrans* D6 1,1 mg, *Origanum majorana* D4 1,1 mg, *Pulsatilla pratensis* D4 0,55 mg, *Sepia officinalis* D6 0,55 mg, *Strychnos ignatii* D6 0,55 mg, *Viburnum opulus* D3 0,55 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191067770 radicado de fecha 10/04/2019, folios 3 y 479 – 509 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
- Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 124 – 126, 479 – 509 y 510 – 1513 del radicado No. 20191067770 de fecha 10/04/2019.

Antecedentes:

Acta 07 de 2009, numeral 2.3.28: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2009002392, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)

Que mediante escrito No. 20191067770 radicado de fecha 10/04/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001225 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Hormeel Sn Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

3.1.5. INFLUMAX SOLUCION ORAL

Expediente: 20195140
Radicado: 20201253787
Fecha: 29/12/2020
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Duprat & Mercy S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 ml de solución oral contienen *Aconitum napellus* 6CH 100 mcl, *Echinacea angustifolia* 6CH 100 mcl, *Causticum hanhnmanni* 6CH 100 mcl, *Eupatorium perfoliatum* 12CH 100 mcl, *Gelsemium sempervirens* 6CH 100 mcl.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 31



Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones: Según criterio médico.
- Contraindicaciones: Ninguna conocida.
- Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Manténgase alejado de radiaciones electromagnéticas y fuera del alcance de los niños. Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del producto.
- Posología: A criterio del médico homeópata.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Bajo prescripción médica.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 294 – 310 y 370 – 376 del radicado No. 20201253787 de fecha 29/12/2020.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201253787 radicado de fecha 29/12/2020, el señor Carlos Julián Fierro Espinosa, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Duprat & Mercy S.A.S., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Influmax Solucion Oral en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, 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. 20201253787 de fecha 29/12/2020, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen *Aconitum napellus* 6CH 100 mcl, *Echinacea angustifolia* 6CH 100 mcl, *Causticum hanhnmanni* 6CH 100 mcl, *Eupatorium perfoliatum* 12CH 100 mcl, *Gelsemium sempervirens* 6CH 100 mcl.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.



La salud
es de todos

Minsalud

Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Manténgase alejado de radiaciones electromagnéticas y fuera del alcance de los niños. Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del producto.

Posología: A criterio del médico prescriptor.

Vía de administración: Vía oral.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Respecto a la información patogenética y farmacológica presentada, la Sala considera que es adecuada.

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.

Una vez sea otorgado el Registro Sanitario, el interesado debe realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; 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-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

Se recuerda al interesado que, para próximas solicitudes, la información presentada debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Se sugiere al interesado que el término “Constipación” utilizado en la utilidad terapéutica se aclare como sinónimo de resfriado común y no de estreñimiento, para evitar eventuales errores en su prescripción.

3.1.6. LHL SINUFFA PLUS

Expediente: 20159816

Radicado: 20191045599 / 20211183953

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Fecha: 13/03/2019 - 10/09/2021
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución nasal.

Composición:

Cada 100 g de solución nasal contienen: *Calendula officinalis* D3 1,0 g, *Echinacea angustifolia* D3 1,0 g., *Echinacea angustifolia* D4 1,0 g. *Eupatorium perfoliatum* D3 1,0 g, *Hydrastis canadensis* D3 1,0 g, *Kalium bichromicum* D4 1,0 g, *Kalium bichromicum* D6 1,0 g, *Lachesis mutus* D6 1,0 g, *Lemna minor* D12 1,0 g *Luffa operculata* D6 1,0 g, *Luffa operculata* D12 1,0 g.

Indicaciones:
A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones:
No se han reportado.

Advertencias:
Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

Posología:
A criterio del médico homeópata.

Vía de administración:
Nasal (spray nasal).

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la información contenida en el inserto con el instructivo de uso para el producto en referencia presentado en la respuesta al auto del trámite de Registro Sanitario nuevo mediante escrito No. 20211183953 radicado de fecha 10/09/2021, folios 204 y 209, de conformidad con el concepto previamente emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 01 de diciembre de 2021, numeral 3.1.1 en donde se autorizó la composición y la

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

información farmacológica para el producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191045599 radicado de fecha 13/03/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL Sinuffa Plus en la modalidad de Fabricar y Vender.

Acta 01 de 2021, numeral 3.1.1: "(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación del Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la información presentada en el radicado No. 20191045599 de fecha 13/03/2019, así:*

Composición: Cada 100 g de solución nasal contienen: Calendula officinalis D3 1,0 g, Echinacea angustifolia D3 1,0 g., Echinacea angustifolia D4 1,0 g. Eupatorium perfoliatum D3 1,0 g, Hydrastis canadensis D3 1,0 g, Kalium bichromicum D4 1,0 g, Kalium bichromicum D6 1,0 g, Lachesis mutus D6 1,0 g, Lemna minor D12 1,0 g Luffa operculata D6 1,0 g, Luffa operculata D12 1,0 g. Excipientes c.s.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Advertencias: Alejar el producto de equipos electrónicos. No usar si presenta algún cambio en su apariencia, olor o sabor.

Vía de administración: Nasal (spray nasal).

Posología: A criterio del médico homeópata.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la patogenesia y la información farmacológica son pertinentes por cuanto justifican adecuadamente la utilidad terapéutica del producto.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de Farmacovigilancia, de acuerdo con 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-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2->

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

f8c4-3236-f44eb212c0b9, descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

Considerando la vía de administración del medicamento homeopático, la Sala recomienda al interesado incluir instrucciones para el uso del spray. (...)”

Que mediante escrito No. 20211183953 radicado de fecha 10/09/2021, la representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., presentó la respuesta al auto interpuesto por este Instituto para continuar con el trámite de Registro Sanitario nuevo del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acoge la información contenida en el inserto con el instructivo de uso del producto de la referencia, en los folios 204 y 209, en respuesta a la recomendación hecha en el Acta 01 de 2021, numeral 3.1.1.

3.1.7. ANGIN-HEEL SPRAY ORAL

Expediente: 20196658
Radicado: 20201258662
Fecha: 30/12/2020
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución para nebulización bucofaríngea.

Composición:

Cada 100 ml (100 g) de solución bucofaríngea contienen: *Apis mellifica* D4 5,357 g, *Arnica montana* D4 5,357 g, *Atropa belladonna* D4 10,714 g, *Hydrargyrum bicyanatum* D4 5,357 g, *Phytolacca americana* D4 5,357 g, *Hepar sulfuris* D6 10,714 g. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

nuevo, tal y como se señalan a continuación:

- Indicaciones: Tratamiento sintomático de la amigdalitis y la faringitis.
- Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.
- Vía de administración: Bucofaríngea.
- Posología: Dosis estándar:
 - Adultos y niños mayores de 12 años: Hasta 4 nebulizaciones 3 a 5 veces al día. Hasta 4 nebulizaciones 12 veces al día si es necesario en casos agudos.
 - Niños de 6 a 11 años: 1 a 2 nebulizaciones 3 a 5 veces al día. Hasta 1 a 2 nebulizaciones 8 veces al día si es necesario en casos agudos.
 - Niños menores de 6 años: Según las instrucciones del médico.
- Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 114 – 116, 472 – 482 y 483 – 531 del radicado No. 20201258662 de fecha 30/12/2020 de la solicitud de Registro Sanitario nuevo.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20201258662 radicado de fecha 30/12/2020, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Angin-Heel Spray Oral, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 21 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

En cuanto a la Condición de venta solicitada, el interesado debe dar cumplimiento a lo indicado en el acta 05 de 2012 numeral 3.2.

Aclarar cuál es la posología para Niños menores de 6 años, por cuanto en el folio 114 indica niños menores de 6 años: Según las instrucciones del médico y en el folio 516 indica: No se recomienda su uso en niños menores de 6 años.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 485.

3.1.8. HEEL 113 GOTAS

Expediente: 19956500
Radicado: 20191035959
Fecha: 28/02/2019
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g (10,6 ml; 1 ml equivalente a 20 gotas) de solución oral contienen: *Melilotus officinalis* D1 0,02 g, *Melilotus officinalis* D4 0,02 g, *Melilotus officinalis* D10 0,02 g, *Melilotus officinalis* D30 0,02 g, *Melilotus officinalis* D200 0,02 g, *Crataegus* TM 6,0 g, *Crataegus* D10 0,08 g, *Crataegus* D30 0,08 g, *Crataegus* D200 0,08 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 22 de 31



Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191035959 radicado de fecha 28/02/2019, folios 3 y 339 – 361 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: No se han descrito.
- Advertencias: La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. No se dispone de experiencias documentadas suficientes sobre la aplicación de este medicamento en niños. Por ello, no se debe utilizar en niños menores de 12 años sin consulta con el médico.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 149 – 152, 339 – 361, 362 – 523 del radicado No. 20191035959 de fecha 28/02/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 02 de 2009, numeral 2.1.2: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)*”

Que mediante escrito No. 20191035959 radicado de fecha 28/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001172 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 113 Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano



La salud
es de todos

Minsalud

requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

3.1.9. TRAUMEEL S CREMA

Expediente: 19955262
Radicado: 20191035986
Fecha: 28/02/2019
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema.

Composición:

Cada 100 g de crema contienen: *Achillea millefolium* TM 0,090 g, *Aconitum napellus* D1 0,050 g, *Arnica montana* D3 1,500 g, *Atropa belladonna* D1 0,050 g, *Bellis perennis* TM 0,100 g, *Calendula officinalis* TM 0,450 g, *Echinacea* TM 0,150 g, *Echinacea purpurea* TM 0,150 g, *Hamamelis virginiana* TM 0,450 g, *Hepar sulfuris* D6 0,025 g, *Hypericum perforatum* D6 0,090 g, *Matricaria recutita* TM 0,150 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D6 0,040 g, *Symphytum officinale* D4 0,100 g.

Indicaciones:

Tratamiento de lesiones leves o moderadas del sistema musculoesquelético, incluyendo lesiones deportivas asociadas con inflamación, contusiones, dolores musculares o articulares.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a las plantas de la familia de las compuestas.

Vía de administración:

Vía tópica.

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 24 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:

Aplíquese generosamente 1 - 3 aplicaciones diarias sobre las zonas afectadas. En lactantes o niños menores de 6 años puede usarse 2 veces al día o con mayor frecuencia en caso de ser necesario. Puede cubrirse la zona con vendaje.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de advertencias y precauciones de uso, interacciones y efectos secundarios allegados en el etiquetado del producto en referencia para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191035986 radicado de fecha 28/02/2019, folios 656 – 686 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

- **Advertencias y precauciones de uso:** Se debe evitar la aplicación prolongada sobre zonas extensas. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y heridas abiertas. El alcohol cetosteárilico puede producir irritación cutánea local. Sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- **Interacciones con otros medicamentos:** No se han descrito. El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de síntomas.
- **Efectos secundarios:** En casos aislados pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas locales. En estos casos se deberá interrumpir el uso del medicamento.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 151 – 153, 656 – 686, 687 – 2019 del radicado No. 20191035986 de fecha 28/02/2019 de la Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.5: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que, (...) en esta oportunidad, el interesado allega la documentación requerida previamente*

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 25 de 31



en idioma español y se demuestra la ausencia de toxicidad de las tinturas madre (TM) requeridas en autos anteriores. Por lo tanto, en esta oportunidad, la SEMH considera que el producto en referencia puede ser recomendado para la aprobación de su Registro Sanitario. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto ni en la etiqueta. (...)”

Acta 05 de 2012, numeral 3.1.5: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de venta de “fórmula facultativa” a “venta libre”.

Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas. Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el cambio de indicaciones y la posología:

- *Indicaciones: “Tratamiento de lesiones leves o moderadas del sistema musculoesquelético, incluyendo lesiones deportivas, asociadas con inflamación, contusiones, dolores musculares o articulares”.*

- *Posología: “Aplíquese generosamente 1 - 3 aplicaciones diarias sobre las zonas afectadas. En lactantes o niños menores de 6 años puede usarse 2 veces al día o con mayor frecuencia en caso de ser necesario. Puede cubrirse la zona con vendaje”. (...)”*

Acta 07 de 2012, numeral 3.3.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara que respecto al concepto emitido en el Acta 05 de 2012, numeral 3.1.5, en lo referente a contraindicaciones teniendo en cuenta que, en el escrito No. 2011150169: “Datos básicos del producto para la evaluación farmacéutica”, folio 1687 y los bocetos de etiquetas, se hace referencia a las siguientes: “Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a las plantas de la familia de las compuestas”, no es necesario modificar lo advertido por el fabricante, teniendo en cuenta la presencia de tinturas madre en la formulación.

Que mediante escrito No. 20191035986 radicado de fecha 28/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001164 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Traumeel S Crema, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.



La salud
es de todos

Minsalud

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos parágrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 699.

3.1.10. FLAMOSIN COMPOSITUM

Expediente: 19961705
Radicado: 20191028293
Fecha: 18/02/2019
Recibido CR: 12/11/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Mucosa nasalis suis* D8 22 mg, *Mucosa oris suis* D8 22 mg, *Mucosa pulmonis suis* D8 22 mg, *Mucosa oculi suis* D8 22 mg, *Mucosa vesicae felleae suis* D8 22 mg, *Mucosa vesicae urinariae suis* D8 22 mg, *Mucosa pylori suis* D8 22 mg, *Mucosa duodeni suis* D8 22 mg, *Mucosa oesophagi suis* D8 22 mg, *Mucosa jejuni suis* D8 22 mg, *Mucosa ilei suis* D8 22 mg, *Mucosa coli suis* D8 22 mg, *Mucosa recti suis* D8 22 mg, *Mucosa ductus choledochi suis* D8 22 mg, *Ventriculus suis* D8 22 mg, *Pancreas suis* D10 22 mg, *Argentum nitricum* D6 22 mg, *Atropa belladonna* D10 22 mg, *Oxalis acetosella* D6 22 mg, *Semecarpus anacardium* D6 22 mg, *Phosphorus* D8 22 mg, *Lachesis mutus* D10 22 mg, *Ipecacuanha* D8 22 mg, *Nux vomica* D13 22 mg, *Veratrum album* D4 22 mg, *Pulsatilla pratensis* D6 22 mg, *Kreosotum* D10 22 mg, *Sulfur* D8 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 22 mg, *Bacterium coli nosoda* D28 22 mg, *Marsdenia cundurango* D6 22 mg, *Kalium bichromicum* D8 22 mg, *Hydrastis canadensis* D4 22 mg, *Mandragora e radice siccata* D10 22 mg, *Momordica balsamina* D6 22 mg, *Ceanothus americanus* D4 22 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 27 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191028293 radicado de fecha 18/02/2019, folios 3 y 929 – 959 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

- Contraindicaciones: No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a uno o más de los ingredientes.
- Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 155 – 157, 929 – 959 y 960 – 2295 del radicado No. 20191028293 de fecha 18/02/2019.

Antecedentes:

Acta 05 de 2008, numeral 2.1.25: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la asociación terapéutica de los componentes declarados,

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 28 de 31



según el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. Adicionalmente, allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Allegar información farmacopéica y patogenésica de las cepas suís. (...)”

Acta 05 de 2009, numeral 2.1.36: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto 2008008691 allegada por el interesado, cumple con lo solicitado. La composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Que mediante escrito No. 20191028293 radicado de fecha 18/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001139 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Flamosin Compositum, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recuerda al interesado que la información presentada debe cumplir con lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica.

Por lo anterior se le solicita al interesado allegar todos los documentos que sustenten dicha justificación en idioma castellano.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 962.

3.2. RECOMENDACIÓN GENERAL

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 29 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

La Sala invita a los fabricantes, importadores y expendedores que recomienden que aquellos medicamentos homeopáticos cuya presentación es para administración por vía oral, para niños y que contengan concentraciones mayores de 20% de etanol, sean suministrados diluidos en agua, para evitar eventos adversos relacionados con el uso de etanol como excipiente.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 03 de diciembre de 2021 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 30 de 31



La salud
es de todos

Minsalud

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 12 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 31 de 31