

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

16 DE MARZO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 07:30 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. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R52

Expediente : 19954393
Radicado : 2017039063 / 2017145220
Fecha : 23/03/2017 - 06/10/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Apomorphinum hydrochloricum* D12 1,0 g;
Cocculus D12 1,0 g; *Ipecacuanha* D8 1,0 g; *Nux vómica* D30 1,0 g; *Petroleum* D12
1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar:

1. La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017145220 de fecha 06/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"*
2. La información del inserto allegado en el folio 117 del radicado No. 2017039063 de fecha 23/03/2017 que estará adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007014227 de fecha 09 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante del Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.31, el cual señala lo siguiente: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en el Acta No. 03 de 2006 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica."*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145220 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.2. DR. RECKEWEG R16

Expediente : 19954266
Radicado : 2017034210./ 2017102668 / 2017145067 / 2017174340
Fecha : 14/03/2017 - 21/07/2017 - 06/10/2017 - 29/11/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g contienen *Cimicífuga* D4 1,0 g, *Gelsemium* D4 1,0 g, *Iris versicolor* D4 1,0 g, *Sanguinaria* D4 1,0 g, *Spiguelia antelmia* D4 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar:

1. La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017145067 de fecha 06/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo, lo anterior teniendo en cuenta que revisada la información allegada con el Radicado inicial se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"* Se anexan copias de la patogenesia presentada inicialmente para el Registro inicial del producto en referencia mediante radicado No. 2005025765 de fecha 11/05/2005, folios 199 y 200).

2. La información del inserto allegado en el folio 48 del radicado No. 2017174340 de fecha 29/11/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007012032 de fecha 08 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000584 al producto en referencia, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.31, el cual señala lo siguiente: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica considera que la misma es adecuada, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145067 de

fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.3. DR. RECKEWEG R12

Expediente : 19954265
Radicado : 2017033332 / 2017092062 / 2017146995
Fecha : 13/03/2017 - 30/06/2017 - 10/10/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Arnica D4* 1,0 g; *Barium chloratum D4* 1,0 g, *Conium D5* 1,0 g; *Glonoinum D6* 1,0 g; *Phosphorus D5* 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio medico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

1. La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017146995 de fecha 10/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *“(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)”*
2. La información del inserto allegado en el folio 17 de la respuesta de auto con radicado No. 2017092062 de fecha 30/06/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.80, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *“(...) Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007011188 de fecha 30 de Mayo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000574 al producto en referencia, con base

en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.5, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta es válida, en el sentido de tener en cuenta la patogenesia de los componentes del medicamento de acuerdo a lo consignado en la Materia Médica. La Investigación en Homeopatía si tiene un método científico fundamentado en lo que en su época se denominó la experimentación pura consistente en la observación de los efectos obtenidos en un grupo de individuos sanos que recibían la información, comparado con otro grupo que no lo recibía. El resultado de estas observaciones, que conformaba la patogenesia, se consignaba en la Materia Médica. De esta manera, un complejo puede ser útil si al hacer un análisis de las manifestaciones clínicas del paciente, estas se ajustan a la síntesis de las patogenesias de cada uno de sus componentes. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado 2017146995 de fecha 10/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.4 DR. RECKEWEG REKIN 63

Expediente : 19954488

Radicado : 2017033306. / 2017103311 / 2017148891/2017187560

Fecha : 13/03/2017.- 24/07/2017 - 13/10/2017 - 21/12/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Aesculus* D6 0,60 g, *Cuprum aceticum* D6 0,20 g, *Potentilla anserina* D6 0,40 g, *Secale cornutum* D6 0,20 g, *Tabacum* D6 0,20 g, *Veratrum album* D6 0,20 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar:

1.La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017148891 de fecha 13/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogénica del producto ajustada a la composición del mismo, lo anterior teniendo en cuenta que revisada la*

información allegada con el radicado inicial se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)” Se anexan copias de la patogenesia presentada inicialmente para el Registro inicial del producto en referencia mediante radicado No. 2005027011 de fecha 22/08/2005.

2. La información del inserto allegado en el folio 131 del radicado No. 2017033306 de fecha 13/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007012823 de fecha 2007/06/20 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000595 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 63 en la modalidad de fabricar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO GmbH con domicilio en Alemania con base en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.39, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 03 de 2006, numeral 2.10.8 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2009003183 de fecha 09 de Febrero de 2009 se modificó una Resolución en el sentido de modificar la vía de administración de oral a vía de administración parenteral y el tiempo de vida útil del producto a cinco (5) años contados a partir de la fecha de fabricación almacenado en su envase original a una temperatura no mayor a 25°C.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado 2017148891 de fecha 13/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La administración de este medicamento es parenteral y debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

El interesado debe presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.5. OVALGIN ÓVULOS

Expediente : 20131748
Radicado : 2017113627/: 20181005208.
Fecha : 10/08/2017.- 12/01/2018
Interesado : María Olga Berrio Valencia.

Forma Farmacéutica:
Óvulo.

Composición:

Cada óvulo contiene: *Calendula officinalis* D3 460 mg, *Echinacea* D3 230 mg, *Equisetum hyemale* D3 230 mg, *Hamamelis virginiana* D3 230 mg, *Hydrastis canadensis* D3 230 mg, *Pulsatilla pratensis* D3 230 mg, *Juglans regia* D10 230 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No utilizar en caso de alergias a la tintura de *Caléndula* e *Hydrastis*. Debe lavarse las manos tanto antes, como después de la aplicación de los óvulos.

Vía de administración:
Vaginal.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:

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 conceptuar sobre la respuesta al auto dada por la peticionaria con respecto a los requerimientos solicitados mediante el Acta No.09 de 2017 numeral 3.1.7 con la finalidad de definir la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias, posología y condición de venta y así, poder proseguir con la evaluación técnico legal de la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.7, *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 1) Justificar la utilidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo al numeral 2.2 del Acta 01 de 2009 de la SEMH: "La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e), f) y g) del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC). Incluir estudios clínicos o documentos científicos que respalden el uso de la asociación; si no los hay, proponer un estudio que permita validar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta y presentar resultados del mismo a esta Sala un año después de entrar en vigencia su correspondiente Registro Sanitario. Esto aplicará para los medicamentos homeopáticos complejos, independientemente de su vía de administración. Para los medicamentos homeopáticos complejos con Registro Sanitario vigente o en proceso de otorgamiento por parte del INVIMA, el interesado deberá presentar los resultados de dicho estudio a esta Sala. El interesado deberá allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información farmacopeica, información patogenésica, justificación terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada." 2) Aclarar en la etiqueta el nombre comercial del medicamento y su condición de comercialización, por cuanto en el folio 77, aparece como medicamento homeopático oficial y debe figurar: "Medicamento homeopático complejo" y de venta bajo prescripción médica. 3) La vía de administración, contraindicaciones y advertencias son pertinentes. (...)"*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 20181005208 del 12/01/2018 es satisfactoria, por lo tanto recomienda la aprobación como Medicamento Homeopático complejo de venta bajo prescripción médica.

Se aclara al titular que algunos de los estudios anexados y relacionados con *caléndula* e *hydrastis* no son pertinentes para justificar la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático de la referencia, por cuanto el mecanismo de acción y los efectos de los Productos Fitoterapéuticos de uso medicinal, no son los mismos que cuando se usan como Medicamento Homeopático.

La Sala recuerda al interesado que debe iniciar y presentar 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 sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.6. DR. RECKEWEG REKIN 16

Expediente : 19954520
Radicado : 2017031775./ 2017092286 / 2017116283 / 2017148854
Fecha : 09/03/2017- 30/06/2017 - 15/08/2017 - 13/10/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Cimifuga racemosa* D4 0,2 g, *Gelsemium sempervirens* D4 0,2 g, *Iris versicolor* D4 0,2 g, *Sanguinaria canadensis* D4 0,2 g, *Spigelia anthelmia* D4 0,2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 conceptuar sobre:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 123 del radicado No. 2017031775 de fecha 09/03/2017).

Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017148854 de fecha 13/Oct/2017, en relación a la patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: *“(...) Revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (...)”*.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.56, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución oral, manifestando lo siguiente: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 37 de 2005, numeral 2.8.17 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Que mediante Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.43, la Sala Especializada Medicamentos Homeopáticos aprobó el cambio de vía de administración del producto en referencia de vía oral a vía parenteral, manifestando lo siguiente: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no 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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.*

Que mediante escrito No. 2017031775 radicado el día 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 16.

Que mediante escrito No. 2017148854 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó alcance con la patogenesia actualizada para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017148854 de fecha 13/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vías de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones son coherentes, su condición de venta continua siendo con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

Se recuerda que la administración de este medicamento es parenteral y debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

El interesado debe presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.7. DR. RECKEWEG REKIN 73

Expediente : 19954487
Radicado : 2017031749./ 2017117564/ 2017145135 / 2017092287
Fecha : 09/03/2017-. 17/08/2017 -06/10/2017 /30/06/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Acidum sulfuricum* D6 0,4 g, *Argentum metallicum* D12 0,2 g, *Arnica montana* D4 0,4 g, *Bryonia* D4 0,4 g, *Causticum Hahnemanni* D12 0,2 g, *Ledum* D4 0,4 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 conceptuar sobre:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 131 del radicado No. 2017031749 de fecha: 09/03/2017).

Así mismo, se solicita concepto sobre la información allegada por el interesado en relación a la documentación de Farmacovigilancia allegada para el producto en referencia mediante escrito No. 2017092287 radicado el día 30/06/2017, folios 16 - 18 y mediante escrito No. 2017117564 radicado el día 17/08/2017, folios 42 – 47.

Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017145135 de fecha 06/Oct/2017, en relación a la patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: *"(...) Revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (...)".*

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.54, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución oral, manifestando lo siguiente:

“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 06 de 2006, numeral 2.10.10 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica (...)”

Que mediante Acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.29, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos aprobó el cambio de vía de administración del producto en referencia de vía oral a vía parenteral, manifestando lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no 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. 2017031749 radicado el día 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 16.

Que mediante escrito No. 2017092287 radicado el día 30/06/2017, folios 16 - 18 y mediante escrito No. 2017117564 radicado el día 17/08/2017, folios 42 - 47, se allegó información relativa a la Farmacovigilancia del producto.

Que mediante escrito No. 2017145135 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó alcance con la patogenesia actualizada para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145135 de fecha 06/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como **Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vías**

de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones son coherentes, su condición de venta continua siendo con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

Se recuerda que la administración de este medicamento es parenteral y debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Sobre el informe de farmacovigilancia presentado en los folios 42 - 47 la Sala lo acepta sin embargo, considera que adicionalmente a lo allegado se debe utilizar como instrumento de recolección de datos para implementar su programa de farmacovigilancia, el formato que se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

3.1.8. DR. RECKEWEG REKIN 34

Expediente : 19954514
Radicado : 2017031739./ 2017092284 / 2017116281 / 2017145212
Fecha : 09/03/2017 - 30/06/2017 - 15/08/2017 - 06/10/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Calcium hypophosphorosum* D6 0,2 g, *Calcium carbonicum* Hahnemannii D30 0,2 g, *Calcium fluoratum* D12 0,2 g, *Calcium phosphoricum* D12 0,2 g, *Chamomilla* D6 0,2 g, *Hekla lava* D12 0,2 g, *Mercurius praecipitatus* Ruber D12 0,2 g, *Mezereum* D6 0,2 g, *Silicea* D30 0,2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 conceptuar sobre:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 137 del radicado No. 2017031739 de fecha: 09/03/2017).

Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017145212 de fecha 06/Oct/2017, en relación a la patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: *“(...) Revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (...)”*.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.40, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución oral, manifestando lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos*

Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 03 de 2006, numeral 2.10.30 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica (...)"

Que mediante Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.14, la Sala Especializada Medicamentos Homeopáticos aprobó el cambio de vía de administración del producto en referencia de vía oral a vía parenteral, manifestando lo siguiente: "(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007998, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y 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, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente. El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre Farmacovigilancia. (...)")

Que mediante escrito No. 2017031739 radicado el día 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 34.

Que mediante escrito No. 2017145212 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó alcance con la patogenesia actualizada para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145212 de fecha 06/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vías de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones son coherentes, su condición de venta continua siendo con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

Se recuerda que la administración de este medicamento es parenteral y debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

El interesado debe presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.9. DR. RECKEWEG REKIN 37

Expediente : 19954518
Radicado : 2017031735./ 2017092351 / 2017117562 / 2017145134
Fecha : 09/03/2017 - 30/06/2017. - 17/08/2017.- 06/10/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Alumina* D12 0,2 g, *Bryonia* D4 0,2 g, *Colocynthis* D4 0,2 g, *Lachesis* D30 0,2 g, *Lycopodium* D6 0,2 g, *Mercurius sublimatus corrosivus* D8 0,2 g, *Nux vómica* D6 0,2 g, *Plumbum aceticum* D12 0,2 g, *Sulfur* D12 0,2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 conceptuar sobre:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 141 del radicado No. 2017031735 de fecha: 09/03/2017).

Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017145134 de fecha 06/Oct/2017, en relación a la patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: *“(…) Revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (…)”*.

Antecedentes:
Que mediante Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.48, la Sala Especializada de

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución oral, manifestando lo siguiente: *“(...) 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 Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.41, la Sala Especializada Medicamentos Homeopáticos aprobó el cambio de vía de administración del producto en referencia de vía oral a vía parenteral, manifestando lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y 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. El interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017031735 radicado el día 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 37.

Que mediante escrito No. 2017145134 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó alcance con la patogenesia actualizada para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145134 de fecha 06/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vías de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones son coherentes, su condición de venta continua siendo con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

Se recuerda que la administración de este medicamento es parenteral y debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

El interesado debe presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.10. DR. RECKEWEG R24

Expediente : 19954275
Radicado : 2017035766./ 2017092060 / 2017113101 / 2017145152
Fecha : 16/03/2017 - 30/06/2017 - 09/08/2017.- 06/10/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen *Bryonia* D4 1,0 g, *Kalium carbonicum* D6 1,0 g, *Ranunculus bulbosus* D4 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio medico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

1. La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017145152 de fecha 06/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *“(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)”*

2. La información del inserto allegado en el folio 114 de la respuesta de auto con radicado No. 2017035766 de fecha 16/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes

Que mediante Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.17, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *“(...) Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007013549 de fecha 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000615 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.51, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 03 de 2006, numeral 2.10.17 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145152 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.11. DR. RECKEWEG REKIN 27

Expediente : 19954519

Radicado : 2017031723 / 2017102667 / 2017145214 / 2017166595

Fecha : 09/03/2017 - 21/07/2017- 06/10/2017 - 16/11/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Acidum nitricum* D6 0,2 g, *Berberis vulgaris* D4 0,2 g, *Lycopodium clavatum* D6 0,2 g, *Zarzaparrilla* D4 0,2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 conceptuar sobre:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 119 del radicado No. 2017031723 de fecha: 09/03/2017).

Así mismo, se solicita concepto sobre la información allegada por el interesado en relación a la documentación de Farmacovigilancia allegada para el producto en referencia en los folios 90 - 111 del escrito No. 2017166595 radicado de fecha 16/11/2017.

Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017145214 de fecha 06/Oct/2017, en relación a la patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: *"(...) Revisada la información allegada*

con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (...).

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.30, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *“(...) Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 del 2004 (...)”*

Que mediante Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.38, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución oral, manifestando lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 03 de 2006, numeral 2.10.30 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.7, la Sala Especializada Medicamentos Homeopáticos aprobó el cambio de vía de administración del producto en referencia de vía oral a vía parenteral, manifestando lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y 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, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente. El interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 sobre Farmacovigilancia. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017031723 radicado el día 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. Presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 27.

Que mediante escrito No. 2017145214 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó alcance con la patogenesia actualizada para el producto en referencia.

Que mediante escrito No. 2017166595 con radicado de fecha 16/11/2017, folios 90 - 111, el interesado allegó información relacionada con la Farmacovigilancia llevada a cabo con el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145214 de fecha 06/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vías de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones son coherentes, su condición de venta continua siendo con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

Se recuerda que la administración de este medicamento es parenteral y debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Sobre el informe de farmacovigilancia presentado en los folios 90 - 111 la Sala lo acepta sin embargo, considera que adicionalmente a lo allegado se debe utilizar como instrumento de recolección de datos para implementar su programa de farmacovigilancia, el formato que se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.12. DR. RECKEWEG REKIN 5

Expediente : 19954538
Radicado : 2017031755 / 2017102686/ 2017145138 / 2017187564
Fecha : 09/03/2017. - 21/07/2017 - 06/10/2017 - 21/12/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Anacardium* D6 0,2 g, *Argentum nitricum* D6 0,2 g, *Arsenicum album* D6 0,2 g, *Belladonna* D4 0,2 g, *Carbo vegetalis* D10 0,2 g, *Chamomilla* D4 0,2 g, *Chellidonium* D4 0,2 g, *Lycopodium clavatum* D6 0,2 g, *Nux vomica* D4 0,2 g, *Scrophularia nudosa* D3 0,2 g

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:

1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

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 conceptuar sobre:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 142 del

radicado No. 2017031755 de fecha: 09/03/2017).

Así mismo, se solicita concepto sobre la información allegada por el interesado en relación a la documentación de Farmacovigilancia allegada para el producto en referencia en los folios 122 - 142 del escrito No. 2017187564 radicado de fecha 21/12/2017.

Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017145138 de fecha 06/Oct/2017, en relación a la patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: *“(...) Revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (...)”*.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 09 de 2006, numeral 2.9.14, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *“(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. (...)”*

Que mediante Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.30, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el producto en referencia bajo la forma farmacéutica de solución oral, manifestando lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 09 de 2006 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones (...)”*

Que mediante Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.46, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos aprobó el cambio de vía de administración del producto en referencia de vía oral a vía parenteral, manifestando lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no 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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)"

Que mediante escrito No. 2017031755 radicado el día 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 5.

Que mediante escrito No. 2017145138 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó alcance con la patogenesia actualizada para el producto en referencia.

Que mediante escrito No. 2017187564 con radicado de fecha 21/12/2017, folios 122 - 142, el interesado allegó información relacionada con la Farmacovigilancia llevada a cabo con el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145138 de fecha 06/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vías de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones son coherentes, su condición de venta continua siendo con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

Se recuerda que la administración de este medicamento es parenteral y debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Sobre el informe de farmacovigilancia presentado en los folios 122 - 142 la Sala lo acepta sin embargo, considera que adicionalmente a lo allegado se debe utilizar como instrumento de recolección de datos para implementar su programa de farmacovigilancia, el formato que se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA, en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.13. DR. RECKEWEG R43

Expediente : 19954418
Radicado : 2017035781. /2017099313/2017120450 /2017145154
Fecha : 16/03/2017. - 14/07/2017. - 24/08/2017.- 06/10/2017.
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen *Arsenicum album* D8 1,0 g, *Carbo vegetabilis* D30 1,0 g, *Kalium phosphoricum* D30 1,0 g, *Natrium sulphuricum* D200 1,0 g, *Yerba santa* D12 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio medico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

1. La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017145154 de fecha 06/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"*
2. La información del inserto allegado en el folio 121 del radicado No. 2017035781 de fecha 16/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013520 de fecha 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000606 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.17, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta No. 01 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017035781 radicado del día 16/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R43.

Que mediante escrito No. 2017145154 radicado de fecha 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R43.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145154 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.14. DR. RECKEWEG R13

Expediente : 19954282

Radicado : 2017035752/ 2017099308 / 2017120452 / 2017145146.

Fecha : 16/03/2017- 14/07/2017 - 24/08/2017 - 06/10/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen *Acidum nitricum* D6 1,0 g, *Aesculus* D4 1,0 g, *Collinsonia canadensis* D4 1,0 g, *Hamamelis* D4 1,0 g, *Lycopodium clavatum* D5 1,0 g, *Nux vomica* D4 1,0 g, *Paeonia officinalis* D4 1,0 g, *Sulfur* D5 1,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

- 1) La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017145146 de fecha 06/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"*
- 2) La información del inserto allegado en el folio 125 del radicado No. 2017035752 de fecha 16/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013600 de fecha 04 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000616 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.7, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta 01 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017035752 radicado del día 16/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R13.

Que mediante escrito No. 2017145146 radicado de fecha 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R13.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145146 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.15. DR. RECKEWEG R3

Expediente : 19954286

Radicado : 2017035804./ 2017099309./ 2017120451 / 2017145123

Fecha : 16/03/2017 - 14/07/2017 - 24/08/2017 - 06/10/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen *Arsenicum album* D5 0,5 g, *Kalium carbonicum* D4 0,5 g, *Crataegus* D4, 2,0 g, *Cactus* D4 1,0 g, *Digitalis* D4 1,0 g, *Kalmia* D4 1,0 g, *Phosphorus* D5 1,0 g, *Scilla* D4 1,0 g, *Spigelia anthelmia* D4 1,0 g, *Strophanthus* D4 1,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

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 evaluar lo siguiente:

1) La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017145123 de fecha 06/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: “(...) *Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)*”

2) La información del inserto allegado en el folio 125 del radicado No. 2017035804 de fecha 16/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.20, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *“(…) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. (…)”*

Que mediante Resolución No. 2007013548 de fecha 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000614 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.45, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(…) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 03 de 2006, numeral 2.10.20 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta 01 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2. (…)”*

Que mediante escrito No. 2017035804 radicado del día 16/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R13.

Que mediante escrito No. 2017145123 radicado de fecha 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145123 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.16. DR. RECKEWEG R54

Expediente : 19954412

Radicado : 2017033285 / 2017102676 / 2017133194 / 2017147010

Fecha : 13/03/2017 - 21/07/2017 - 15/09/2017 - 10/10/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen *Anacardium* D6 1,0 g, *Kalium phosphoricum* D6 1,0 g, *Lycopodium* D30 1,0 g, *Phosphorus* D6 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

- 1) La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017147010 de fecha 10/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"*
- 2) La información del inserto allegado en el folio 117 del radicado No. 2017033285 de fecha 13/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 09 de 2006, numeral 2.9.5, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *"(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. (...)"*

Que mediante Resolución No. 2007012033 de fecha 08 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000585 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.66, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos*

Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 09 de 2006, numeral 2.9.5 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"

Que mediante escrito No. 2017033285 radicado del día 13/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R54.

Que mediante escrito No. 2017147010 radicado de fecha 10/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R54.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017147010 de fecha 10/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.17. DR. RECKEWEG R55

Expediente : 19954400

Radicado : 2017033353 / 2017102669/ / 2017146999 / 2017151710.

Fecha : 13/03/2017.- 21/07/2017.- 10/10/2017.- 19/10/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen Arnica D4 1,0 g, Hamamelis D4 1,0 g, Calendula D4 1,0 g, Rhus toxicodendron D6 1,0 g, Ruta D6 1,0 g, Symphytum D6 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

1) La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017146999 de fecha 10/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: “(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)”

2) La información del inserto allegado en el folio 126 del radicado No. 2017033353 de fecha 13/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *“(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 de 2004. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007011192 de fecha 30 de Mayo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000577 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.58, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 37 de 2005, numeral 2.8.1 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017033353 radicado del día 13/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R55.

Que mediante escrito No. 2017146999 radicado de fecha 10/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R55.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017146999 de fecha 10/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.18. DR. RECKEWEG R51

Expediente : 19954426
Radicado : 2017036662 / 2017107786 / 2017145119 / 20181024026
Fecha : 17/03/2017 - 31/07/2017 - 06/10/2017 - 09/02/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contiene: *Iodum* D30 1,0 g, *Lapis albus* D12 1,0 g, *Lycopus virginicus* D12 1,0 g, *Natrium chloratum* D30 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

- 1) La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017145119 de fecha 06/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"*
- 2) La información del inserto allegado en el folio 125 del radicado No. 2017036662 de fecha 17/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 06 de 2006, numeral 2.10.6, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *"(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le falta la monografía farmacopéica homeopática del Lapis albus, de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 de 2004. (...)"*

Que mediante Resolución No. 2007012172 de fecha 13 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000586 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.34, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 06"*

de 2006, numeral 2.10.6 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante escrito No. 2017036662 radicado del día 17/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R51.

Que mediante escrito No. 2017145119 radicado de fecha 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R51.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017145119 de fecha 06/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

3.1.19. DR. RECKEWEG R65

Expediente : 19954385

Radicado : 2017033360 / 2017102670 / 2017147001 / 2017166597

Fecha : 13/03/2017 - 21/07/2017.- 10/10/2017.- 16/11/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 10 g de solución oral contiene: *Arsenicum album* D12 1,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 1,0 g, *Graphites* D12 1,0 g, *Natrium chloratum* D30 1,0 g, *Berberis aquifolium* D4 3,0 g, *Hydrocotyle asiática* D4 3,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía oral

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
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 evaluar lo siguiente:

1) La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017147001 de fecha 10/Oct/2017, el interesado manifestó lo siguiente: “(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)”

2) La información del inserto allegado en el folio 124 del radicado No. 2017033360 de fecha 13/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.26, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente para el producto en referencia: *“(...) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 de 2004. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007011898 de fecha 07 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000579 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.32, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 03 de 2006 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017033360 radicado del día 13/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R65.

Que mediante escrito No. 2017147001 radicado de fecha 10/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R65.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias presentada con el radicado No. 2017147001 de fecha 10/10/2017, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/documentos-2>

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 16 de Marzo de 2018, 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

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria Ejecutiva SEMH.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH