

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

08 DE JUNIO 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 R41

Expediente : 19954392
Radicado : 2017116802 / 2017148869
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D12 1,0 g, *Agnus castus* D8 1,00 g, *Conium* D30 1,0 g, *Damiana* D6 1,0 g, *Testis suis* 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

La composición del producto, el cual contiene una cepa de origen animal (*Testis suis*), forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta y advertencias como medicamento homeopático complejo, el cual cursa a la fecha con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

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. 2017148869 de fecha 13/10/2017, 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. (...)"*

La información del inserto allegado con el alcance al expediente en el folio 155 del radicado No. 2017116802 de fecha 16/08/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.88., **CONCEPTO:** *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Acta 05 de 2017, numeral 3.2., **CONCEPTO:** *"(...) La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017116802 radicado de fecha 16/08/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R41.

Que mediante escrito No. 2017148869 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogénesis del producto Dr. Reckeweg R41.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017148869 de fecha 13/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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 REKIN 41 FORTE

Expediente : 19954517
Radicado : 2017059030 / 2017148865 / 2017178487
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Acidum phosphoricum* D8 0,05 g, *Agnus castus* D6 0,10 g, *China* D8 0,10 g, *Conium* D30 0,05 g, *Damiana* D6 0,10 g, *Glandula suprarenalis* (Suis) D12 0,05 g, *Glandula thymi* (Suis) D12 0,05 g, *Hyphophysis* (Suis) D12 0,05 g, *Lecithinum* D6 0,20 g, *Panax ginseng* D6 0,20 g, *Pancreas* (Suis) D12 0,05 g, *Phosphorus* D8 0,10 g, *Procainum hydrochloricum* D3 0,20 g, *Sepia* D30 0,05 g, *Testis* (Suis) D12 0,30 g, *Thyreoidinum* (Suis) D12 0,05 g, *Tocopherol* D6 0,20 g, *Yohimbinum hydrochloricum* D4 0,10 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:

Consultar a su médico.

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 del producto, el cual contiene seis (6) cepas de origen animal, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta,

contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios 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 188 del radicado No. 2017059030 de fecha 28/04/2017).

Por último, se solicita evaluar 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. 2017148865 de fecha 13/10/2017, 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. (...)"*

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.64., CONCEPTO: *"(...) 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 utilidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Acta 03 de 2009 numeral 2.1.7., CONCEPTO: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto se allega certificación de ausencia de casos autóctonos de "encefalopatía espongiforme subaguda transmisible". La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto ni en la etiqueta. Se recomienda tener en cuenta el concepto plasmado en el numeral 2.3. del Acta 01 de 2009. (...)"*

Acta 05 de 2017, numeral 3.2., CONCEPTO: *"(...) La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo*

anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)"

Que mediante escrito No. 2017059030 radicado de fecha 28/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 41 Forte.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017148865 de fecha 13/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto; recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y su condición de venta es con fórmula médica.

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

Teniendo en cuenta que la administración del medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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. TRAUMEEL S GOTAS

Expediente : 19955609
Radicado : 2017116176
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Arnica montana* D2 5 g, *Calendula officinalis* D2 5g, *Hamamelis virginiana* D2 5 g, *Achillea millefolium* D3 5 g, *Atropa belladonna* D4 25 g, *Aconitum napellus* D3 10 g, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D8 10 g, *Hepar sulfuris* D8 10 g, *Chamomila recutita* D3 8 g, *Symphytum officinalis* D8 8 g, *Bellis perennis* D2 2 g, *Echinacea angustifolia* D2 2 g, *Echinacea purpurea* D2 2 g, *Hypericum perforatum* D2 1 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, sida, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

Las contraindicaciones y advertencias del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro del trámite, el interesado manifestó la modificación de las contraindicaciones y advertencias del producto, por lo cual, damos cumplimiento a lo contemplado mediante el Parágrafo 1º del artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 que señala: “(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual El interesado debe acompañar a la solicitud los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)”

Figura:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones

fundamentales que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, sida, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes.

Debe figurar:

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia (hipersensibilidad) conocida a cualquiera de los componentes, incluyendo a las plantas de la familia de las compuestas (Asteraceae), tales como Arnica Montana, Calendula officinalis, Chamomilla recutita, Echinacea, Achillea millefolium o Bellos perennis.

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto mediante folios 140 - 142, 553 - 1877.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.9., **CONCEPTO:** “(...) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”

Que mediante Resolución No. 2007025173 de 30 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000728 para el producto Traumeel S Gotas.

Que mediante escrito No. 2017116176 radicado de fecha 15/08/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Traumeel S Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: **“Alergia (hipersensibilidad) conocida a cualquiera de los componentes, incluyendo a las plantas de la familia de las compuestas (Asteraceae),**

tales como Arnica Montana, Calendula officinalis, Chamomilla recutita, Echinacea, Achillea millefolium o Bellis perennis”.

La Sala invita al interesado a continuar reportando los resultados del programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.4. BRYACONEEL TABLETAS

Expediente : 19956602
Radicado : 2017101009
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Bryonia cretica* D4 120 mg, *Aconitum napellus* D4 150 mg, *Phosphorus* D5 30 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

Vía de administración:

Oral.

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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, dando cumplimiento a lo contemplado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: *“(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto.”(…)*

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento solo después de consultar al médico.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 135 - 137, 277 - 826).

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.8, manifestó para el producto homeopático en referencia 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 Resolución No. 2007023295 de 10 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000714 para el producto Bryaconheel Tablet.

Que mediante escrito No. 2017101009 radicado de fecha 18/07/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Bryaconheel Tablet.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: “Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”.

Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento solo después de consultar al médico.

Se recuerda al interesado que debe iniciar y presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.5. DR. RECKEWEG R28

Expediente : 19954454

Radicado : 2017034231 / 2017102679 / 2017145072 / 2017151712

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Acidum sulfuricum* D4 1,0 g, *Aesculus* D4 1,0 g, *Crocus* D4 1,0 g, *Ferrum phosphoricum* D8 1,0 g, *Hamamelis* D6 1,0 g, *Secale cornutum* 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017145072 de fecha 06/10/2017, 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. (...)”*

La información del inserto allegado con el alcance al expediente en el folio 66 del radicado No. 2017151712 de fecha 19/10/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.67, *CONCEPTO: “(...) 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 No. 09 de 2006, numeral 2.9.8 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017034231 radicado de fecha 14/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R28.

Que mediante escrito No. 2017145072 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R28.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145072 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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>

3.1.6. DR. RECKEWEG R184

Expediente : 19954348

Radicado : 2017033303 / 2017099310 / 2017129324 / 2017147013

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Ignatia* D8 3,33 g, *Kalium phosphoricum* D6 3,33 g, *Zinc metallicum* D6 3,33 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017147013 de fecha 10/10/2017, 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. (...)”

La información del inserto allegado con la respuesta de auto en el folio 39 del radicado No.2017099310 de fecha 14/07/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007011903 de 07 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000581 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.11, 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 aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica (...)”

Que mediante escrito No. 2017033303 radicado de fecha 13/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R184.

Que mediante escrito No. 2017147013 radicado el día 10/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R184.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017147013 de fecha 10/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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>

3.1.7. DR. RECKEWEG R58

Expediente : 19954389

Radicado : 2017036802 / 2017096723 / 2017137230 / 2017145112

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Adonis vernalis* D4 1,0 g, *Convallaria majalis* D4 1,0 g, *Crataegus* D4 1,0 g, *Digitalis* D4 1,0 g, *Helleborus* D4 1,0 g, *Scilla* 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017145112 de fecha 06/10/2017, 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. (...)"

La información del inserto allegado con la respuesta de auto en el folio 26 del radicado No.2017096723 de fecha 11/07/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.27, **CONCEPTO:** "(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.(...)"

Que mediante escrito No. 2017036802 radicado de fecha 17/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R58.

Que mediante escrito No. 2017145112 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R58.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145112 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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>

3.1.8. DR. RECKEWEG R60

Expediente : 19954397

Radicado : 2017034157 / 2017099312 / 2017129326 / 2017145076

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Fumaria officinalis* D6 1,0 g, *Hepar sulfuris* D12 1,0 g, *Juglans* D6 1,0 g, *Sarsaparrilla* 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017145076 de fecha 06/10/2017, 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. (...)”

La información del inserto allegado con la respuesta de auto en el folio 20 del radicado No.2017099312 de fecha 11/07/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.41., **CONCEPTO:**“(...) 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 No. 03 de 2006, numeral 2.10.3 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. 2017034157 radicado de fecha 14/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R60.

Que mediante escrito No. 2017145076 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R60.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145076 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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>

3.1.9. DR. RECKEWEG R50

Expediente : 19954391

Radicado : 2017039044 / 2017102675 / 2017145219 / 2017151709

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Aesculus* D6 1,0 g, *Cimicifuga* D4 1,0 g, *Colocynthis* D6 1,0 g, *Natrium chloratum* D30 1,0 g, *Nux vomica* D30 1,0 g, *Phytolacca* D8 1,0 g, *Strontium carbonicum* D12 1,0 g.

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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017145219 de fecha 06/10/2017, 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. (...)"*

La información del inserto allegado en el alcance a la respuesta de auto en el folio 74 del radicado No. 2017151709 de fecha 19/10/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.14., **CONCEPTO:** *"(...) 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. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017039044 radicado de fecha 23/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R50.

Que mediante escrito No. 2017145219 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R50.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145219 de fecha

06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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>

3.1.10. DR. RECKEWEG R4

Expediente : 19954289

Radicado : 2017045915 / 2017146286 / 2017174344 / 20181088331

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D4 1,0 g, *Chamomilla matricaria* D4 1,0 g, *Colocynthis* D6 1,0 g, *Mercurius sublimatus corrosivus* D5 1,0 g, *Oleander* D6 1,0 g, *Rhus toxicodendron* D4 1,0 g, *Veratrum album* 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 conceptuar sobre:

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. 2017146286 de fecha 09/10/2017, 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. (...)”*

La información del inserto allegado en el alcance a la respuesta de auto en el folio 131 del radicado No. 2017045915 de fecha 04/04/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.40., **CONCEPTO:** *“(...) 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 vía de administración considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente,*

esta Sala recomienda no aceptar la posología, por cuanto los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. (...)"

Que mediante escrito No. 2017045915 radicado de fecha 04/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa, en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R4.

Que mediante escrito No. 2017146286 radicado el día 09/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R4.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017146286 de fecha 09/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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 T R59

Expediente : 19956751
Radicado : 2017101034 / 2017148847
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Calcium carbonicum Hahnemanni* D12 16,1 mg, *Fucus vesiculosus* D4 16,1 mg, *Graphites* D12 16,1 mg, *Natrium sulfuricum* D4 16,1 mg, *Oleum crotonis* D4 16,1 mg, *Spongia* D4 16,1 mg.

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 conceptuar sobre lo siguiente:

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. 2017148847 de fecha 13/10/2017, 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. (...)

La información del inserto allegado con el alcance de la respuesta de auto en el folio 162 del radicado No. 2017101034 de fecha 18/07/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia. Por parte del grupo de Registros Sanitarios se solicita a la Sala Especializada revisar en particular, las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se señalan en el etiquetado de este producto, dado que en el folio 149 de la documentación con radicado No. 2017101034 del 18/07/2017, dentro de la documentación farmacológica se declara: 1) Contraindicaciones: *“Hipersensibilidad al yodo”,* 2) Efectos secundarios: *“Puede agudizarse el hipertiroidismo.”,* y 3) Advertencias y precauciones: *“En enfermedad de tiroides, este medicamento sólo debe usarse bajo vigilancia médica. En caso de una hipersensibilidad a alguno de los componentes, no debe usarse este medicamento. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, debe consultar al médico especialista. Este medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad e intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético, debe informarlo siempre a su médico”,* información que NO se encuentra incluida o referida dentro del inserto del producto antes mencionado.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.31., **CONCEPTO:** *“(…) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017101034 radicado el día 18/07/2017, el señor Oswaldo Gamboa, en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg T R59.

Que mediante escrito No. 2017148847 radicado el día 13/10/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto homeopático Dr. Reckeweg. T R59.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el

interesado debe justificar adecuadamente el retiro de las contraindicaciones y advertencias que figuraban dentro de la documentación farmacológica del expediente inicial:

1) Contraindicaciones: “Hipersensibilidad al yodo”, 2) Efectos secundarios: “Puede agudizarse el hipertiroidismo.”, y 3) Advertencias y precauciones: “En enfermedad de tiroides, este medicamento sólo debe usarse bajo vigilancia médica. En caso de una hipersensibilidad a alguno de los componentes, no debe usarse este medicamento. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, debe consultar al médico especialista. Este medicamento contiene lactosa. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad e intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético, debe informarlo siempre a su médico”,

La Sala recuerda al interesado el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.31, “(...) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”. *subrayo fuera de texto*

Por lo anterior, el interesado debe justificar si mantiene o no las contraindicaciones y advertencias y las razones de una u otra decisión.

3.1.12. HEEL 31 SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19957497
Radicado : 2017129506
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene: *Cartílago suis* D10 0,367 g, *Cartílago suis* D30 0,367 g, *Cartílago suis* D200 0,367 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

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:

Las nuevas advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite que cursa con Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, dando cumplimiento a lo contemplado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: *"(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto."*(...)

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 137 - 139, 259 - 365).

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.2, *CONCEPTO: "(...) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...) "*

Que mediante Resolución No. 2007027742 de 23 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000746 para el producto Heel 31 Inyectable.

Que mediante escrito No. 2017129506 radicado de fecha 08/09/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda.,

presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 31 Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: *“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.”*.

Se recuerda al interesado que debe iniciar y presentar estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y el artículo 27 del 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.13. DR. RECKEWEG R75

Expediente : 19954338

Radicado : 2017058899 / 2017107784 / 2017148850 / 20181024024

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Caulophyllum* D4 2,0 g, *Chamomilla* D30 1,0 g, *Cimicifuga* D4 2,0 g, *Cuprum aceticum* D4 2,0 g, *Magnesium phosphoricum* D6 1,0 g, *Viburnum opulus* D4 2,0 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017148850 de fecha 13/10/2017, 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. (...)"*

La información del inserto allegado con el alcance de la respuesta de auto en el folio 106 del radicado No. 20181024024 de fecha 09/02/2018, adjunto a los artes de etiqueta

del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.2., CONCEPTO: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado en Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.6. Por lo tanto, recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante escrito No. 2017058899 radicado de fecha 28/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R75.

Que mediante escrito No. 2017148850 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R75.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017148850 de fecha 13/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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 R46

Expediente : 19954387
Radicado : 2017034182 / 2017102678 / 2017145065 / 2017151725
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Ferrum phosphoricum* D12 1,0 g, *Lithium carbonicum* D12 1,0 g, *Natrium sulfuricum* D30 1,0 g, *Nux vomica* D30 1,0 g, *Rhododendron* D6 1,0 g, *Spirea ulmaria* D121,0 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017145065 de fecha 06/10/2017, 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. (...)*”

La información del inserto allegado en el alcance a la respuesta de auto en el folio 73 del radicado No. 2017151725 de fecha 19/10/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.36., **CONCEPTO:** “(...) *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 No. 37 de 2005, numeral 2.8.9 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. 2017034182 radicado de fecha 14/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R46.

Que mediante escrito No. 2017145065 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R46.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145065 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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 R64

Expediente : 19954422

Radicado : 2017039068 / 2017102678 / 2017145216 / 2017174341

Recibido CR: 18/05/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Helonias dioica* D6 2,0 g, *Kalium arsenicosum* D6 2,0 g, *Phosphorus* D6 2,0 g, *Plumbum metallicum* D12 2,0 g, *Solidago virgaurea* D6 2,0 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

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. 2017145216 de fecha 06/10/2017, 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. (...)"*

La información del inserto allegado en el alcance a la respuesta de auto en el folio 83 del radicado No. 2017174341 de fecha 29/11/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.19., **CONCEPTO:** *"(...) 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. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017039068 radicado de fecha 23/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R64.

Que mediante escrito No. 2017145216 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R64.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145216 de fecha 06/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes y 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 REKIN 6

Expediente : 19954535
Radicado : 2017048344 / 2017147008 / 20181053089
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Aconitum* D4 0,20 g, *Baptisia* D4 0,20 g, *Bryonia* D4 0,20 g, *Camphora* D4 0,20 g, *Causticum Hahnemanni* D6 0,20 g, *Eucalyptus* D4 0,20 g, *Eupatorium perfoliatum* D3 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D8 0,20 g, *Gelsemium* D6 0,20 g, *Sabadilla* D6 0,20 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

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 respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.7, sobre la cual, el interesado manifestó:“(…) *Con el presente documento damos respuesta al auto de la referencia (...)*” (Ver respuesta al auto con el Radicado No. 2018105389 de fecha 20/03/2018).

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios 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 nuevo inserto allegado en la respuesta de auto, adjunto al etiquetado del producto (ver folio 35 del radicado No. 20181053089 de fecha 20/03/2018).

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, allegados en la respuesta de auto mediante radicado No. 20181053089 de fecha 20/03/2018, folios 7 - 33.

Por último, el peticionario en respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos a través del Acta 08 de 2017, numeral 3.1.7, mediante radicado No. 20181053089 de fecha 20/03/2018, allegó patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: *“(…) Se allega la patogenesia del producto en mención teniendo en cuenta que, revisada la información allegada al radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el anexo (…)”*.

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en su momento, mediante Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.28, conceptuó para el producto de la referencia, lo siguiente: *“(…) 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 Resolución No. 2007014030 de 06/07/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000627 para el producto Dr. Reckeweg Rekin R6.

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.43., **CONCEPTO:** *“(…) 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 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. 2017048344 radicado el día 07/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 6.

Acta No. 08 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) Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 150 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 6 Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones gripales, enfermedades relacionadas con resfriados” y en el folio 153 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 6 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 2) Presentar los estudios de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del Parágrafo del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral. Se solicita al interesado utilizar el Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html> 3) Incluir en el inserto la información que aparece en el folio 151 referente a: Contraindicaciones, advertencias y precauciones. 4) Enviar en idioma castellano la monografía de la cepa Baptisia, de acuerdo a lo establecido en el Parágrafo 1, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”. (...)”

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html> 3) Incluir en el inserto la información que aparece en el folio 151 referente a: Contraindicaciones, advertencias y precauciones. 4) Enviar en idioma castellano la monografía de la cepa Baptisia, de acuerdo a lo establecido en el Parágrafo 1, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”. (...)”

Que en los folios 3 - 6 de la respuesta de auto mediante escrito No. 20181053089 radicado el día 20/03/2018, el interesado allegó 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 respuesta al auto No. 2018001640 radicada con el No. 20181053089 de fecha 20/03/2018 es satisfactoria por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto, presenta los estudios de farmacovigilancia requeridos y anexa la monografía de la cepa *Baptisia tinctoria*.

Respecto a la información propuesta en el inserto y las vías de administración, la Sala considera que son pertinentes.

Teniendo en cuenta que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Por lo anterior la Sala recomienda la renovación del registro sanitario del producto en referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala invita al interesado a continuar con los estudios 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. HEEL 37 GOTAS

Expediente : 19956605
Radicado : 2017112823
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución oral contienen: *China* D2 0,60 g, *China* D10 0,60 g, *China* D30 0,60 g, *China* D200 0,60 g, *Sepia officinalis* D6 0,40 g, *Sepia officinalis* D30 0,40 g, *Sepia officinalis* D200 0,40 g, *Sepia officinalis* D1000 0,40 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: *“(…) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (…)”*

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 138 - 140, 302 - 697 del Radicado No. 2017112823 de fecha: 09/08/2017).

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.94, manifestó para el producto homeopático en referencia 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 Resolución No. 2007025180 de 30/10/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000729 para el producto Heel 37 Gotas.

Que mediante escrito No. 2017112823 radicado de fecha 09/08/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 37 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: *“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”*.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.18. HEEL 39 GOTAS

Expediente : 19956854
Radicado : 2017107375
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución oral contienen: *Cimicifuga racemosa* D2 0,8 g, *Cimicifuga racemosa* D10 0,8 g, *Cimicifuga racemosa* D30 0,8 g, *Cimicifuga racemosa* D200 0,8 g, *Strontium carbonicum* D8 0,2 g, *Strontium carbonicum* D30 0,2 g, *Strontium carbonicum* D200 0,2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: “(...) *Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)*”

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 137 - 139, 274 - 505 del Radicado No. 2017107375 de fecha: 28/07/2017).

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.28., *CONCEPTO: "(...) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Que mediante Resolución No. 2007024476 de 23/10/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000729 para el producto Heel 39 Gotas Orales.

Que mediante escrito No. 2017107375 radicado de fecha 28/07/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 39 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: *"Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes"*.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.19. HEEL 53 GOTAS

Expediente : 19956494
Radicado : 2017113867
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución oral contienen: *Drosera* D2 0,5 g, *Drosera* D10 0,5 g, *Drosera* D30 0,5 g, *Drosera* D200 0,5 g, *Cuprum aceticum* D4 0,5 g, *Cuprum aceticum* D10 0,5 g, *Cuprum aceticum* D30 0,5 g, *Cuprum aceticum* D200 0,5 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: *"(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)"*

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 138 - 140, 276 - 493 del Radicado No. 2017113867 de fecha: 10/08/2017).

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.27., *CONCEPTO: "(...) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)"*

Que mediante Resolución No. 2007025170 de 30/10/2007, el INVIMA concedió

Registro Sanitario No. MH2007-0000729 para el producto Heel 53 Gotas.

Que mediante escrito No. 2017113867 radicado de fecha 10/08/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 53 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: *“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”*.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.20. HEEL 63 GOTAS

Expediente : 19956499
Radicado : 2017101027
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g (10,5 ml) de solución oral contienen: *Luffa operculata* D6 0,1 g, *Hepar sulfuris* D10 0,1 g, *Hydrargyrum biodatum* D8 0,1 g, *Argentum nitricum* D10 0,1 g, *Euphorbium* D3 0,1 g, *Pulsatilla pratensis* D2 0,1 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: “(...) *Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)*”

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 118 - 120, 319 - 982 del radicado No. 2017101027 de fecha 18/07/2017).

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.10., **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante Resolución No. 2007023686 de 16/10/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000716 para el producto Heel 63 Gotas Orales.

Que mediante escrito No. 2017101027 radicado de fecha 18/07/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 63 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: “*Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes*”.

La Sala invita al interesado que continúe realizando los estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.21. HEEL 116 GOTAS

Expediente : 19956849
Radicado : 2017090528
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Daphne mezereum* D2 0,5 g, *Daphne mezereum* D10 0,5 g, *Daphne mezereum* D15 0,5 g, *Daphne mezereum* D30 0,5 g, *Daphne mezereum* D200 0,5 g, *Arsenicum album* D4 0,5 g, *Arsenicum album* D10 0,5 g, *Arsenicum album* D15 0,5 g, *Arsenicum album* D30 0,5 g, *Arsenicum album* D200 0,5 g, *Arsenicum album* D1000 0,5 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: “(...) *Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)*”

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

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

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones: Este medicamento contiene 35% de etanol (alcohol). No tomar este medicamento en caso de embarazo y lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 118 - 119, 263 - 785 del Radicado No. 2017090528 de fecha 28/06/2017).

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.23., **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante Resolución No. 2007021827 de 28/09/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000703 para el producto Heel 116 Gotas.

Que mediante escrito No. 2017090528 radicado de fecha 28/06/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 116 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: **“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”.**

La Sala recuerda al interesado que debe realizar los estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.22. HEEL 135 GOTAS

Expediente : 19956498
Radicado : 2017094610
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Phosphorus D10* 0,4 g, *Phosphorus D30* 0,4 g, *Phosphorus D200* 0,4 g, *Argentum nitricum D10* 0,3 g, *Argentum nitricum D30* 0,3 g, *Argentum nitricum D200* 0,3 g, *Paris quadrifolia D6* 0,3 g, *Paris quadrifolia D6* 0,3 g, *Paris quadrifolia D10* 0,3 g, *Paris quadrifolia D30* 0,3g, *Paris quadrifolia D200* 0,3g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) solo se debe realizar bajo control médico.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del

Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: “(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)”

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias: La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) solo se debe realizar bajo control médico.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 135 - 137, 288 - 1025 del Radicado No. 2017094610 de fecha: 06/07/2017).

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.12., **CONCEPTO:** “(...) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante Resolución No. 2007022745 de 05/10/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000711 para el producto Heel 135 Gotas.

Que mediante escrito No. 2017094610 radicado de fecha 06/07/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 135 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: *“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”*.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar los estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.23. HEEL 137 GOTAS

Expediente : 19956603
Radicado : 2017125117
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Plantago major* D2 0,60 g, *Plantago major* D10 0,60 g, *Plantago major* D15 0,60 g, *Plantago major* D30 0,60 g, *Plantago major* D200 0,60 g, *Atropa belladonna* D3 0,20 g, *Atropa belladonna* D10 0,20 g, *Atropa belladonna* D15 0,20 g, *Atropa belladonna* D30 0,20 g, *Atropa belladonna* D200 0,20 g, *Atropa belladonna* D1000 0,20 g, *Ignatia* D4 0,20 g, *Ignatia* D10 0,20 g, *Ignatia* D30 0,20 g, *Ignatia* D200 0,20 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Posología:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: *"(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...) "*

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 140 - 142, 318 - 768 del Radicado No. 2017125117 de fecha 31/08/2017).

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.18., **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante Resolución No. 2007027939 de 26/11/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000751 para el producto Heel 137 Gotas.

Que mediante escrito No. 2017125117 radicado de fecha 31/08/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 137 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: **“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”.**

La Sala recuerda al interesado que debe realizar los estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.24. HEEL 70 INYECTABLE

Expediente : 19957499
Radicado : 2017111313
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene: *Gelsemium sempervirens* D4 4,4 mg, *Gelsemium sempervirens* D10 4,4 mg, *Gelsemium sempervirens* D30 4,4 mg, *Gelsemium sempervirens* D200 4,4 mg, *Rhus toxicodendron* D5 3,3 mg, *Rhus toxicodendron* D10 3,3 mg, *Rhus toxicodendron* D30 3,3 mg, *Rhus toxicodendron* D200 3,3 mg, *Cimicifuga racemosa* D4 3,3 mg, *Cimicifuga racemosa* D10 3,3 mg, *Cimicifuga racemosa* D30 3,3 mg, *Cimicifuga racemosa* D200 3,3 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Advertencias:
Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización de este medicamento. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.

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

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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente

trámite que cursa con Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, dando cumplimiento a lo contemplado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: *“(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto.”(…)*

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones y advertencias:

Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización de este medicamento. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Contraindicaciones y advertencias: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o varios ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 139 - 140, 338 - 919).

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2007, numeral 2.1.1.50., *CONCEPTO: “(...) 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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007024995 de 26 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000724 para el producto Heel 70 Inyectable.

Que mediante escrito No. 2017111313 radicado de fecha 04/08/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 70 Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vías de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: *“Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o varios ingredientes”*.

Teniendo en cuenta que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

La Sala invita al interesado a continuar realizando los estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.25. HEEL 20 INYECTABLE

Expediente : 19957369
Radicado : 2017107379
Recibido CR: 18/05/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene: *Atropa belladonna* D4 5,5mg, *Atropa belladonna* D10 5,5mg, *Atropa belladonna* D30 5,5mg, *Atropa belladonna* D200 5,5mg, *Atropa belladonna* D1000 5,5mg, *Echinacea angustifolia* D10 5,5mg, *Echinacea angustifolia* D30 5,5mg, *Echinacea angustifolia* D200 5,5mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Advertencias:
Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización de este medicamento. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.

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

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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite que cursa con Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, dando cumplimiento a lo contemplado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: “(...) *Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto.*”(…)

Inicialmente figuraba para el producto:

Advertencias: Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización de este medicamento. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

Advertencias: Alergia (hipersensibilidad) a uno o varios de los ingredientes.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 136 - 139, 275 - 649).

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.24, manifestó para el producto homeopático en referencia 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 y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007024997 de 26 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000725 para el producto Heel 20 Inyectable.

Que mediante escrito No. 2017107379 radicado de fecha 28/07/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 20 Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vías de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así: “Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o varios de los ingredientes”.

Teniendo en cuenta que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

La Sala recuerda al interesado realizar los estudios 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>

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

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 08 de Junio 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 SEMH

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