

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

19 DE JULIO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

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

Se revisa el Acta No. 04 de 11 de mayo de 2018 y el Acta No. 05 de 08 de junio de 2018 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. OTORELAX GOTAS ÓTICAS

Expediente : 20124767

Radicado : 2017036819 / 2017154388

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Similasan AG.

Forma farmacéutica:
Solución ótica.

Composición:

Cada 1 g de solución ótica contiene: *Chamomilla recutita* D10 333,3 mg, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D15 333,3 mg, *Sulfur* D12 333,33 mg.

Indicaciones:

Este producto está indicado en el tratamiento de: Dolor de oído repentino. Dolor de oído asociado a gripes. Dolor en el canal auditivo.

Posología:

Adultos y niños: Dejar caer de 3 - 5 gotas dentro del oído afectado hasta cuatro veces al día por un máximo de 48 horas o según indicaciones de su médico.

Administrar cuando el paciente esté recostado.

Contraindicaciones y advertencias:

Otorelax no debe ser utilizado cuando hay sensibilidad manifiesta a alguno de los componentes utilizados.

Las gotas óticas Otorelax SIMILASAN® no deben ser utilizadas si existe algún daño en el oído, por ejemplo, en el tímpano. Indíquelo a su médico si usted padece de alguna otra enfermedad, si padece alergias o si toma medicamentos (incluyendo aquellos que usted ha comprado sin prescripción), ya sean estos ingeridos o de aplicación externa.

Uso durante el embarazo y lactancia:
Consulte a su médico.

Uso pediátrico:
Consulte a su médico.

Cuando se utilizan medicamentos homeopáticos puede ocurrir que los síntomas originales se acentúen por un periodo temporal (exacerbación inicial).

Si los síntomas empeoran al inicio del tratamiento:
Descontinúe el uso del producto hasta que la reacción haya pasado.

Precauciones:
No ingerir. Consultar al médico si el dolor no cede luego de dos días o en caso de sufrir simultáneamente de vértigo. Si su médico le ha prescrito otros medicamentos, debe consultarle si puede utilizar gotas óticas SIMILASAN® Otorelax simultáneamente. Use únicamente si el sello del frasco está intacto.

Vía de administración:
Ótica. Uso externo únicamente.

Condición de venta:
Venta libre.

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

La respuesta al auto de Comisión Revisora allegada por el interesado mediante radicado No. 2017154388, toda vez que, mediante requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2017, numeral 3.1.1, se solicitó para el producto de la referencia, lo siguiente: "(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado revisar y ajustar la información contenida en la etiqueta (utilización, dosificación e indicaciones) ya que hay incongruencia entre esta y la registrada en el inserto, lo cual puede llevar a confusión por parte del consumidor. (...)*".

Con base en lo anterior, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos favor, emitir concepto sobre la utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología, condición de venta,

entre otros, para el producto en referencia para así, poder proseguir con la evaluación técnico - legal de la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto en referencia.

La información contenida en el inserto versión V0.9a BC0900 allegado en el folio 4 de la respuesta al auto de Comisión Revisora mediante radicado No. 2017154388.

Antecedentes:

Que mediante radicado No. 2017036819 de fecha 17/03/2017, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto Otoresax Gotas Óticas en la modalidad de Importar y Vender a favor de la sociedad Similasan AG. con domicilio en Jonen, Suiza.

Acta No. 04 de 2017, numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado revisar y ajustar la información contenida en la etiqueta (utilización, dosificación e indicaciones) ya que hay incongruencia entre esta y la registrada en el inserto, lo cual puede llevar a confusión por parte del consumidor. (...)*

Que mediante radicado No. 2017154388 de fecha 24/10/2017, el peticionario dio respuesta al auto de la Comisión Revisora antes mencionado dentro de los términos legales establecidos, señalando entre otras cosas, lo siguiente: “(...) En desarrollo a lo anteriormente expuesto y los documentos aportados, respetuosamente solicito se dé por cumplido el requerimiento y se continúe con el estudio para obtener el Registro Sanitario presentado bajo el número 2017036819. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto radicada con el No. 2017154388 de fecha 24/10/2017 es satisfactoria por cuanto la información propuesta en el inserto y la vía de administración son pertinentes. La Sala recomienda aprobarlo como Medicamento homeopático complejo de venta libre con la siguiente información en el inserto:

Vía de administración:
Ótica. Uso externo únicamente.

Indicación terapéutica:
Este producto está indicado en el tratamiento de:

- Dolor de oído repentino.
- Dolor de oído asociado a gripes.
- Dolor en el canal auditivo.

Dosis:

- Adultos y niños: dejar caer de 3 - 5 gotas dentro del oído afectado hasta cuatro veces al día por un máximo de 48 horas o según indicaciones de su médico.
- Administrar cuando el paciente esté recostado.

Precauciones:

- No ingerir.
- Consultar al médico si el dolor no cede luego de dos días o en caso de sufrir simultáneamente de vértigo.
- Si su médico le ha prescrito otros medicamentos debe consultarle si puede utilizar gotas óticas SIMILASAN® simultáneamente.
- Use únicamente si el sello del frasco está intacto.

Cuidados y advertencias:

- SIMILASAN® Otorelax no debe ser utilizado cuando hay sensibilidad manifiesta a alguno de los componentes utilizados.

- Las gotas óticas SIMILASAN® no deben ser utilizadas si existe algún daño en el oído, por ejemplo en el tímpano.

- Indíquelo a su médico, si usted padece de alguna otra enfermedad, si padece alergias o si toma otros medicamentos (incluyendo aquellos que usted ha comprado sin prescripción), ya sean estos ingeridos o de aplicación externa.

- Cuando se utilizan medicamentos homeopáticos puede ocurrir que los síntomas originales se acentúen por un periodo temporal (exacerbación inicial).

- Si los síntomas empeoran al inicio del tratamiento:
- Descontinúe el uso del producto hasta que la reacción haya pasado.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a temperatura inferior a 30°C
- El producto podrá ser utilizado únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque.
- Para mayor información consulte a su médico.

-Medicamento homeopático, no exceder su consumo, si los síntomas persisten, consulte a su médico. No debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir posteriormente a la desaparición de los síntomas.

**Uso durante el embarazo y lactancia:
Consulte a su médico.**

**Uso pediátrico:
Consulte a su médico.**

Efectos secundarios:

-A la fecha ha habido reportes aislados de reacciones de hipersensibilidad aguda que van desde erupción cutánea, enrojecimiento, picazón o inflamación hasta disnea potencial y problemas circulatorios asociados al uso de las gotas óticas SIMILASAN® cuando el producto no es utilizado de acuerdo a las instrucciones. Si ocurren este tipo de síntomas, favor informar de inmediato a su médico.

-Indique a su médico si usted nota cualquier efecto secundario que no haya sido descrito aquí.

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>

3.1.2. HEEL 102 GOTAS

Expediente : 19956846
Radicado : 2017066642
Recibido CR: 28/06/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g (equivalente a 105 mL) de solución oral contienen: *Apis mellifica* D4 10,0 g, *Ammonium bromatum* D4 10,0 g, *Lilium lancifolium* D4 10,0 g, *Aurum iodatum* D12 10,0 g, *Vespa crabro* D4 10,0 g, *Chamaelirium luteum* D4 10,0 g, *Palladium metallicum* D12 10,0 g, *Platinum metallicum* D12 10,0 g, *Melilotus officinalis* D3 5,0 g, *Viburnum opulus* D2 5,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Advertencias:

En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico. No se debe utilizar en caso de hipersensibilidad al veneno de avispa, abeja o avispon.

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 conceptualizada 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, 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: Ninguna conocida.

Advertencias: En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico. No se debe utilizar en caso de hipersensibilidad al veneno de avispa, abeja o avispon.

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

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

Precauciones de uso: Este medicamento contiene 35% de alcohol (etanol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 134 - 135, 407 - 1148 del Radicado No. 2017066642 de fecha: 12/05/2017).

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.61., *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. 2007021809 de 28/09/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000701 para el producto Heel 102 Gotas.

Que mediante escrito No. 2017066642 radicado de fecha 12/05/2017, 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 102 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones así:

Contraindicaciones y advertencias:

“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.”

Precauciones de uso:

“Este medicamento contiene 35% de alcohol (etanol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.”

Por lo anterior la Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

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 Homeopática. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.3. DR. RECKEWEG R72

Expediente : 19954340

Radicado : 2017066532 / 2017125065 / 2017148835 / 20181071354

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Colocynthis* D6 2,0 g, *Lycopodium* D6 2,0 g, *Momordica balsamina* D4 2,0 g, *Phosphorus* 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 conceptualizada 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. 2017148835 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 71 del radicado No. 20181071354 de fecha 13/04/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.58., **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 racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017066532 radicado de fecha 12/05/2017, 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 R72.

Que mediante escrito No. 2017148835 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R72.

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. 2017148835 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>

3.1.4. DR. RECKEWEG R69

Expediente : 19954425

Radicado : 2017067193 / 2017125065 / 2017148849 / 2017187556. 21/12/2017

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición: Cada 10 g de solución oral contienen: *Arsenicum album* D12 1,0 g, *Colocynthis* D12 1,0 g, *Ranunculus bulbosus* D4 7,0 g, *Rhus toxicodendron* D30 1,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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. 2017148849 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 la respuesta de auto en el folio 16 del radicado No. 2017125065 de fecha 31/08/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.77., **CONCEPTO:** *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017067193 radicado de fecha 15/05/2017, 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 R69.

Que mediante escrito No. 2017148849 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R69.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017148849 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>

3.1.5. DR. RECKEWEG R6

Expediente : 19954283

Radicado : 2017036853 / 2017099311 / 2017145074 / 2017148911

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Aconitum* D4 1,0 g, *Baptisia* D4 1,0 g, *Bryonia* D4 1,0 g, *Camphora* D4 1,0 g, *Causticum Hahnemanni* D6 1,0 g, *Eucalyptus* D4 1,0 g, *Eupatorium perfoliatum* D4 1,0 g, *Ferrum phosphoricum* D8 1,0 g, *Gelsemium* D6 1,0 g, *Sabadilla (Schoenocaulon officinale)* D6 1,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

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. 2017145074 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 folio 46 del radicado No. 2017099311 de fecha: 14/07/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.68., **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 2.9.2 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. 2017036853 radicado el día 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 R6.

Que mediante escrito No. 2017145074 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R6.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145074 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 R18

Expediente : 19954268

Radicado : 2017036797 / 2017102683 / 2017137227 / 2017145115

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Berberis vulgaris* D4 1,0 g, *Cantharis* D4 1,0 g, *Dulcamara* D4 1,0 g, *Equisetum hiemale* D6 1,0 g, *Eupatorium purpureum* D6 1,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

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. 2017145115 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 folio 61 del radicado No. 2017137227 de fecha 22/09/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.54., **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 racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica(...)”*

Que mediante escrito No. 2017036797 radicado el día 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 R18.

Que mediante escrito No. 2017145115 de fecha: 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R18.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017145115 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>

3.1.7. DR. RECKEWEG REKIN 46

Expediente : 19954484

Radicado : 2017049408 / 2017129539 / 2017148899 / 20181081135

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Ferrum phosphoricum* D12 0,2 g, *Lithium carbonicum* D12 0,2 g, *Natrium sulfuricum* D30 0,2 g, *Nuxvomica* D30 0,2 g, *Rhododendron* D6 0,2 g, *Spiraea ulmaria* D12 0,2 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, 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 133 del radicado No. 20181081135 de fecha 26/04/2017).

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 mediante radicado No. 20181081135 de fecha 26/04/2018, folios 88 - 115.

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. 2017148899 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. 02 de 2007, numeral 2.1.1.52., **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. 06 de 2006, numeral 2.10.9 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Acta 05 de 2008, numeral 2.1.36., **CONCEPTO:** *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprueba el cambio en la vía de administración solicitada. Su condición de*

venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No. 2017049408 radicado de fecha 10/04/2017, 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 46.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera la información presentada con el alcance radicado con el No. 2017148899 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, forma farmacéutica y vías de administración son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

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

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

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>

3.1.8. DR. RECKEWEG REKIN 55

Expediente : 19954491

Radicado : 2017031782 / 2017142936 / 2017145206 / 20181071352

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Arnica montana* D4 0.20 g, *Atropa belladonna* D4 0.20 g, *Calendula officinalis* D3 0.20 g, *Echinacea angustifolia* y/o *Echinacea pallida* D4 0.20 g, *Hamamelis virginiana* D4 0.20 g, *Rhus toxicodendron* (*Toxicodendron quercifolium*) D6 0.20 g, *Ruta graveolens* D6 0.20 g, *Symphytum officinale* 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. 05 de 2017, numeral 3.1.2, 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. 2017142936 de fecha 03/10/2017).

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 el alcance a la respuesta de auto, adjunto al etiquetado del producto (ver folio 155 del radicado No. 20181071352 de fecha 13/04/2018).

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. 20181071352 de fecha 13/04/2018, folios 126 - 154.

Por último, el peticionario mediante radicado No. 2017145206 de fecha 06/10/2017, 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 mediante Resolución No. 2007014017 de 06 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000620 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 55 en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania. Cabe anotar que la forma farmacéutica y vía de administración autorizada en este momento para el producto en mención correspondía a “solución oral”.

Acta 06 de 2008, numeral 2.1.35., **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 (de oral a parenteral). La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones,*

contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 (...)

Que mediante Resolución No. 2009001869 de 27 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral y la condición de venta bajo prescripción médica. En consecuencia, la forma farmacéutica y presentaciones comerciales quedaron autorizadas para el producto de la siguiente manera:

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Presentación comercial: Caja por 10 ampollas inyectables mono dosis de vidrio tipo I por 2 ml.

Nota de Farmacovigilancia: Deben presentarse estudios de Farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año. Nota: Hasta el momento, luego de efectuada la consulta con el Grupo de Farmacovigilancia, este establecimiento cuenta únicamente con reportes de eventos adversos en cero para algunos de sus productos.

Que mediante escrito No. 2017031782 radicado el día 09/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr Reckeweg 55 en la modalidad de importar y vender.

Acta No. 05 de 2017, numeral 3.1.2., **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 1) Justificar adecuadamente las vías de administración parenteral propuestas y aclarar a que corresponde la sigla I.C. declarada en el inserto y en la etiqueta. 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, como se le había notificado en el Acta06 de 2008, numeral 2.1.35. La Sala 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, dicho formato se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3613-formatos-.html> 3) Con relación al inserto, el interesado debe aclarar lo indicado en el ítem 1 de este concepto, el resto de la información se considera pertinente. La Sala informa al interesado que lo mencionado en el folio 165 en el cual indica: “En cuanto a respuestas de nuestros

pacientes y de médicos que han recetado nuestros productos, no hemos recibido ningún informe sobre reacciones indeseadas provocadas por Dr. Reckeweg Rekin 55", no corresponde a un reporte de Farmacovigilancia y le recuerda que el no cumplimiento de las condiciones bajo los cuales se otorgó el Registro Sanitario que incluyen dichos reportes da lugar a la aplicación de los Artículos 53 y 54 del Decreto 3554 de 2004 sobre Revisión Oficiosa del Registro Sanitario. (...)"

Que en los folios 2 - 3 del escrito No. 2017145206 radicado de fecha 06/10/2017, 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 la información presentada con el alcance radicado con el 2017145206 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, forma farmacéutica y vías de administración son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

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

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

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>

3.1.9. DR. RECKEWEG REKIN 14

Expediente : 19954507

Radicado : 2016181414 / 2017146291 / 2017038192 / 2017148853 / 181081109
Recibido CR: 28/06/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Ammonium bromatum* D4 0,20 g, *Avena sativa* D3 0,20 g, *Chamomilla* D4 0,20 g, *Coffea* D4 0,20 g, *Eschscholzia californica* D4 0,20 g, *Humulus lupulus* D3 0,20 g, *Ignatia* D6 0,20 g, *Passiflora incarnata* D3 0,20 g, *Valeriana* D4 0,20 g, *Zincum valerianicum* 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.

Interacciones con otros medicamentos:
No se ha reportado.

Vía de administración:
Vía parenteral.
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. 03 de 2017, numeral 3.1.1, sobre la cual, el interesado manifestó, entre otros:“(…) *La vía de administración es parenteral conforme ya fue previamente autorizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Homeopáticos de la Comisión Revisora, ya que es un producto estéril e isotónico (cuyo volumen consta de solución salina al 0,9% en el que se encuentran incorporadas las potencias homeopáticas (...))*”(Ver respuesta al auto con radicado No. 2017146291 de fecha 09/10/2017, folio 5 y alcance a la misma mediante radicado No. 20181081109 de fecha 26/04/2018, folio 5.

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 el alcance a la respuesta de auto (ver folio 187 del radicado No. 20181081109 de fecha 26/04/2018), adjunto al etiquetado del producto. Por parte, del Grupo de Registros Sanitario se advierte que, dentro del contenido del mismo, si bien la vía de administración del producto se indica como: “(…) *Para administración parenteral (...)*”, no obstante, no se especifican las mismas, de modo semejante a como se ha venido señalando en los insertos que se han allegados para otros medicamentos homeopáticos pertenecientes a este mismo titular, indicando dicha vía, por ejemplo, como: “(…) *Vía de administración: Parenteral (I.V., I.M., I.C., S.C., S.D.) (...)*”

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. 20181081109 de fecha 26/04/2018, folios 159 – 183, sobre lo cual, el peticionario señaló en la respuesta al auto con radicado No. 2017146291 de fecha 09/10/2017, folio 5 y en el alcance a la misma mediante radicado No. 20181081109 de fecha 26/04/2018, folio 5, entre otros, lo siguiente: “(…) *Se allega copia de los radicados ante INVIMA de los reportes de Farmacovigilancia en los que se aprecia que hasta el momento, no se ha presentado reportes de RAM, conforme a lo establecido en la Resolución se otorgó el Registro Sanitario. (...)*”

Por último, el peticionario mediante radicado No. 2017148853 de fecha 13/10/2017, allegó patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: “(...) *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 al radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)*”.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013515 de 29 de junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000604 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 14 en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania.

Acta 06 de 2008, numeral 2.1.44., **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 (de oral a parenteral). La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 (...)*”

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el concepto del Acta 04 de 2009, numeral 2.1.38, señaló para el producto de la referencia lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la recomendación propuesta por el interesado en el inserto, en razón a la presencia de vehículo isotonzante utilizado como excipiente en la preparación parenteral. 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 Art. 21 del Decreto 3554 de 2004. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)*”

Que mediante Resolución No. 200910690 de 20 de Abril de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral. En consecuencia, la forma farmacéutica, las advertencias y presentaciones comerciales quedaron aprobadas para el producto de la siguiente manera:

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Presentación comercial: Caja por 10 ampollas inyectables monodosis de vidrio tipo I por 2 ml.

Advertencias:

No debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, sin embargo, aconséjese con el médico.

Nota de Farmacovigilancia: Deben presentarse estudios de Farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año.

Que mediante escrito No. 2016181414 radicado el día 16/12/2016, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg 14.

Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.1., *CONCEPTO: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 1) Justificar adecuadamente las vías de administración parenteral. 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, como se le había requerido en las Acta06 de 19 de Septiembre de 2008, numeral 2.1.44 y 04 de 20 de Marzo de 2009, numeral 2.1.38.3. Presentar la documentación de conformidad con lo establecido en el Parágrafo 1 del Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “(...) Los documentos que no estén en idioma castellano, requerirán traducción oficial (...)”. Con relación a la etiqueta, la información propuesta está acorde con la normatividad y conceptos previos de la Sala. La Sala recuerda al interesado que el no cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario, que incluyen los reportes periódicos de Farmacovigilancia, da lugar a la aplicación de los Artículos 53 y 54 del Decreto 3554 de 2004 sobre Revisión Oficiosa del Registro Sanitario.*

Que en los folios 2 – 3 del escrito No. 2017148853 radicado de fecha 13/10/2017, 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 la información presentada con el alcance radicado con el 2017148853 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, forma farmacéutica y vías de administración son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

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

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

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>

3.1.10. DR. RECKEWEG R49

Expediente : 19954388

Radicado : 2017036785 / 2017145078 / 2017151719 / 20181092705

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Arsenicum album* D12 1,0 g, *Calcium carbonicum Hahnemanni* D30 1,0 g, *Cinnabaris* D12 1,0 g, *Kalium bichromicum*

D12 1,0 g, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D30 1,0 g, *Pulsatilla* D12 1,0 g, *Sulfur* D30 1g.

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 conceptualizada 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. 2017145078 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 56 del radicado No. 20181092705 de fecha 11/05/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.69., **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 2.8.10 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante escrito No. 2017036785 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 R49.

Que mediante escrito No. 2017145078 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R49.

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. 2017145078 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>

3.1.11. DR. RECKEWEG R32

Expediente : 19954455

Radicado : 2017045921 / 2017151720 / 2017146272 / 20181081108

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Jaborandi* D4 1,0 g, *Lachesis* D30 1,0 g, *Salvia officinalis* D30 1,0 g, *Sepia* D30 1,0 g, *Veratrum album* 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 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. 2017146272 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 con el alcance al expediente en el folio 82 del radicado No. 20181081108 de fecha 26/04/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007014106 de 09 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000628 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.78, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017045921 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 R32.

Que mediante escrito No. 2017146272 radicado de fecha 09/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R32.

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. 2017146272 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>

3.1.12. DR. RECKEWEG R63

Expediente : 19954420

Radicado : 2017037438 / 2017145124 / 2017151723 / 20181082219

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Cuprum aceticum* D6 1,0 g, *Secale cornutum* D4 1,0 g, *Tabacum* 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. 2017145124 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 78 del radicado No. 20181082219 de fecha 27/04/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.18., **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. 2017037438 radicado de fecha 21/03/2017, 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 R63.

Que mediante escrito No. 2017145124 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R63.

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. 2017145124 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>

3.1.13. DR. RECKEWEG T R5

Expediente : 19956755
Radicado : 2017059012 / 2017139759 / 2017148894 / 20181106290
Recibido CR: 28/06/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Anacardium* D6 10 mg, *Argentum nitricum* D6 10 mg, *Arsenicum album* D4 10 mg, *Belladonna* D4 10 mg, *Carbo vegetabilis* D8 10 mg, *Chamomila* D3 10 mg, *Chelidonium* D3 10 mg, *Lycopodium* D5 10 mg, *Nux vomica* D4 10 mg, *Scrophularia nodosa* D3 10 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. 2017148894 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 156 del radicado No. 20181106290 de fecha 29/05/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.47., **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 racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)*”

Que mediante escrito No. 2017059012 radicado el día 28/04/2017, 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 T R5.

Que mediante escrito No. 2017148894 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 R5.

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. 2017148894 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 REKIN 18

Expediente : 19954522

Radicado : 2017048317 / 2017174342 / 2017147009 / 20181092703

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Berberis vulgaris* D4 0,20 g, *Cantharis* D6 0,20 g, *Dulcamara* D4 0,2 g, *Equisetum hiemale* D6 0,2 g, *Eupatorium purpureum* 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.

Interacciones con otros medicamentos:

No se ha reportado.

Vía de administración:

Vía I.V., I.M., I.C., S.C., S.D.

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. 06 de 2017, numeral 3.1.4. (Ver respuesta de auto en alcance al expediente mediante radicado No. 20181092703 de fecha 11/05/2018).

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 el alcance a la respuesta de auto (ver folio 127 del radicado No. 2017048317 de fecha 07/04/2017), adjunto al etiquetado del producto.

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 con el alcance a la respuesta de auto mediante radicado No. 20181092703 de fecha 11/05/2018, folios 105 – 134, sobre lo cual, el peticionario señaló en la respuesta al auto con radicado No. 2017174342 de fecha 29/11/2017, folio 5 y en el alcance a la misma mediante radicado No.

20181092703 de fecha 11/05/2018, folio 5, entre otros, lo siguiente: “(...) Se allega copia de los radicados en donde en forma cumplida, se han allegado los reportes de Farmacovigilancia ante el INVIMA. (...)”

Por último, el peticionario mediante radicado No. 2017147009 de fecha 10/10/2017, allegó patogenesis actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: “(...) 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 patogenesis del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior 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 presente radicado. (...)”

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007014027 de 06 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000624 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 18 - Solución oral, en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania.

Acta 06 de 2008, numeral 2.1.42, **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 (de oral a parenteral). 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 Resolución No. 2009001864 de 27 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral.

Que mediante escrito No. 2017048317 radicado el día 07/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg Rekin 18 en la modalidad de importar y vender.

Acta No. 06 de 2017, numeral 3.1.4., **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión

Revisora considera que el interesado debe: 1) Aclarar a que corresponde la sigla I.C. declarada en el inserto y en la etiqueta. 2) Presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 por tratarse de un producto de administración parenteral, como se le había notificado en el Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.42 La Sala 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/farmacovigilancia/3613-formatos-.html>. La Sala informa al interesado que lo mencionado en el folio 129: “En cuanto a respuestas de nuestros pacientes y de médicos que han recetado nuestros productos, no hemos recibido ningún informe sobre reacciones no deseadas provocadas por Dr. Reckeweg Rekin 18”, no corresponde a un reporte de Farmacovigilancia y le recuerda que el no cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario, que incluyen dichos reportes, da lugar a la aplicación de los Artículos 53 y 54 del Decreto 3554 de 2004 sobre Revisión Oficiosa del Registro Sanitario. Que en el folio 2 del escrito No. 2017147009 radicado de fecha 10/10/2017, 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 la información presentada con el alcance radicado con el 2017147009 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, forma farmacéutica y vías de administración son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

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

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

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo 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>

3.1.15. DR. RECKEWEG R62

Expediente : 19954398

Radicado : 2017058996 / 2017139761 / 2017148901 / 20181082218

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Arum triphyllum* D4 2,0 g, *Atropa belladonna* D4 2,0 g, *Ferrum phosphoricum* D8 2,0 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D8 2,0 g, *Pulsatilla* 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 conceptualizada 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. 2017148901 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 99 del radicado No. 20181082218 de fecha 27/04/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.50., **CONCEPTO:** “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)*”

Que mediante escrito No. 2017058996 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 R62.

Que mediante escrito No. 2017148901 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R62.

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. 2017148901 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>

3.1.16. DR. RECKEWEG T R46

Expediente : 19956753

Radicado : 2017058960 / 2017107783 / 2017148867 / 20181106291

Recibido CR: 28/06/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Ferrum phosphoricum* D12 16,1 mg, *Lithium carbonicum* D12 16,1 mg, *Natrium sulfuricum* D30 16,1 mg, *Nux vomica* D30 16,1 mg, *Rhododendron* D6 16,1 mg, *Spiraea ulmaria* D12. 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. 2017148867 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 97 del radicado No. 20181106291 de fecha 29/05/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.57., **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 racionalidad*

terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"

Que mediante escrito No. 2017058960 radicado el día 28/04/2017, 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 T R46.

Que mediante escrito No. 2017148867 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 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. 2017148867 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>

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 19 de Julio 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