



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

21 DE SEPTIEMBRE 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. CALENDULA HEEL CREMA

Expediente : 19956857
Radicado : 20181142555
Fecha : 17/07/2018
Recibido CR: 02/08/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Pomada.

Composición:
Cada 100 g contienen: *Calendula officinalis* T.M. 10,0 g.

Indicaciones:
Cicatrizante, antiinflamatorio, manejo de quemaduras en la piel, laceraciones o heridas.

Contraindicaciones y Advertencias:
Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes.

Precauciones:
En casos muy poco frecuentes pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas (enrojecimiento, hinchazón y picor). En este caso se deberá interrumpir la administración del medicamento. Este producto contiene 14,7% (vol.) de etanol. El alcohol cetosteárilico puede producir irritación cutánea local (por Ej.: dermatitis de contacto). El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza. No exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.





Posología:

A no ser que se prescriba algo diferente: Dosis estándar: Adultos y niños: Aplicar dos veces al día o con mayor frecuencia si es necesario.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la modificación en el Registro Sanitario del Medicamento Homeopático Simple Calendula-Heel Crema de forma que su condición de venta sea Venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considerando que:

-La mayoría de los estudios aportados para justificar la eficacia y seguridad del producto de la referencia, fueron hechos con presentaciones farmacéuticas herbales de caléndula y no con presentaciones homeopáticas.

-La mayoría de los estudios presentados utilizaron la flor de caléndula como materia prima para la obtención de extractos herbales y según la farmacopea homeopática alemana, referenciada por el interesado, la tintura madre debe ser preparada a partir de las partes aéreas de la planta en floración.

-Solo se encontró una descripción de casos utilizando el producto de la referencia en el overview (folio 284) cuyo nivel de evidencia es 4C, que no es el requerido por esta Sala para recomendar el cambio de condición de venta como se establece en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012:

“1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá: Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

2. Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford)”.





- Si bien algunos estudios enviados por el interesado son adecuados en cuanto al nivel de evidencia requerido, no fueron hechos con la tintura madre preparada según las normas de la farmacopea alemana en la cual se basó el interesado para describir el método de preparación del producto.
- Algunos de los estudios enviados aunque tienen un buen nivel de evidencia, permiten avalar la homeopatía de manera general pero no el producto específico en referencia.

La Sala no recomienda el cambio de condición de venta bajo prescripción a venta libre, solicitado por el interesado.

3.1.2. DR. RECKEWEG R74

Expediente : 19954346

Radicado : 2017066538/2017148837/20181049425

Fecha : 14/03/2018

Recibido CR: 31/08/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 gramos de solución oral contienen: *Causticum Hahnemanni* D30 1,0 g, *Ferrum phosphoricum* D8 2,0 g, *Kalium phosphoricum* D12 2,0 g, *Pulsatilla* D12 2,0 g, *Sepia* D6 2,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

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 utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia que actualmente cursa 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. 2017148837 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 contenida en el inserto allegado en la respuesta de auto en el folio 117 del radicado No. 2017066538 del 12/05/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, Numeral 2.1.1.74., **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. 2007016631 de 06 de Agosto de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000657 al producto en referencia.





Que mediante escrito No. 2017066538 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 R74.

Que mediante escrito No. 2017148837 de fecha 13/10/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R74.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017148837 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>

3.1.3. DR. RECKEWEG R67

Expediente : 19954416
Radicado : 2017035759/2017145149/20181042046
Fecha : 06/03/2018
Recibido CR: 31/08/2018





Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral en gotas contienen: *Acidum hydrocyanicum* D6 1,0 g, *Ammonium carbonicum* D4 1,0 g, *Camphora* D4 2,0 g, *Carbo vegetabilis* D30 1,0 g, *Tabacum* D6 1,0 g, *Veratrum album* D4 3,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

La respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.1, sobre la cual, el interesado manifestó: "(...) Se *allega la*





patogenesis 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. (...)” (Ver respuesta al auto con el Radicado No. 20181042046 de fecha 06/03/2018).

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo, de conformidad con lo establecido en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

La actualización de la patogenesis 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. 2017145149 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 patogenesis 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 contenida en el nuevo inserto allegado en la respuesta de auto en el folio 78 del radicado No. 20181042046 de fecha 06/03/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.50., **CONCEPTO:** “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta 03 de 2006, numeral 2.10.28 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007013524 de 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000610 al producto en referencia.





Que mediante escrito No. 2017035759 radicado el día 16/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto DR. Reckeweg R67 en la modalidad de importar y vender.

Que mediante concepto en el Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió para el producto de la referencia lo siguiente: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto, por cuanto en el folio 128 aparece: "Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue, vale para gotas Dr. Reckeweg R67: Insuficiencia circulatoria aguda, estados de colapso vasomotor" y en el folio 130 aparece: "Así el producto Dr. Reckeweg R67 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides". (...)"*

Que mediante escrito No. 2017145149 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R67.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017145149 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>

3.1.4. DR. RECKEWEG REKIN 17

Expediente : 19954537

Radicado : 2017039036/2017145209/2017187559

Fecha : 21/12/2017

Recibido CR: 31/08/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Acidum lacticum* D4 0,20 g, *Naja tripudians* D8 0,20 g, *Scrophularia nodosa* D3 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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia que actualmente cursa 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. 2017145209 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 contenida en el inserto allegado en el radicado inicial en el folio 134 del radicado No. 2017039036 de fecha 23/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.91., **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, vía de*





administración 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. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”

Que mediante Resolución No. 2007013608 de 04 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000619 al producto en referencia.

Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.37., **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. 2017039036 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 Rekin R17.

Que mediante escrito No. 2017145209 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg Rekin R17.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en respuesta al auto No. 2017145209 de fecha 06/10/2017 es satisfactoria 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, vías de administración, advertencias y precauciones 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 y la etiqueta, el interesado la ajusta a la forma farmacéutica inyectable.

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>

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 15:00 horas del 21 de Septiembre 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

