COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

07 DE OCTUBRE DE 2022

ORDEN DEL DÍA

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

   3.1. AUDIENCIA
   3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 08 de 2 de septiembre de 2022 y extraordinaria No. 09 de 30 de septiembre de 2022 se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. AUDIENCIA

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recibe en esta sesión al interesado Heel Colombia Ltda., con el fin de escuchar los argumentos en razón a los siguientes productos, los cuales fueron conceptuados en el acta No. 02 de 11 de marzo de 2022:

Lymphomyosot N Solución Inyectable Radicado: 20181268981
Heel 24 Inyectable (Bronchus Suis Injeel Inyectable) Radicado: 20181248672
Heel 5 inyectable (Adeps suillus injeel inyectable) Radicado: 20181259343

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG VITA C 15 FORTE
MARCA: DR. RECKEWEG VITA C 15 FORTE

Expediente: 20236124
Radicado: 20221188191
Fecha: 23/08/202
Recibido CR: 06/09/2022
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampollas bebibles).

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada 100 g de producto contiene *Acidum phosphoricum* D6 1.0 g, *Anamirta cocculus* (L.) D6 1.0 g, *Helonias dioica* D6 1.0 g, *Ignatia* D6 1.0 g, *Panax ginseng* D6 1.0 g, *Sepia*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

officinalis L. D6 1.0 g, *Zincum metallicum* D6 0.1 g.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias
Este medicamento contiene sacarosa (azúcar). Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221188191 radicado de fecha 23/08/202, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg Vita C 15 Forte, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar y justificar la presencia del ácido ascórbico, como excipiente, ya que esta sustancia no corresponde a la categoría de un excipiente y es considerado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

principio activo en la composición de un producto.

De forma similar, la presencia de Fructus Cynosbati, Citrus limón y Fructus Sorbi (folio 61) que, si bien son excipientes, hacen aportes complementarios de vitamina C.
Adicionalmente, el nombre del medicamento homeopático (DR. RECKEWEG VITA C 15 FORTE) resalta la importancia de la vitamina C en la composición del producto, lo cual no es congruente con la naturaleza homeopática del medicamento.

Incluir en el inserto y en las artes de la etiqueta la siguiente precaución: "*no se recomienda el uso en menores de 18 años de edad".*

3.1.2. DR. RECKEWEG ATEMARON R30
MARCA: DR. RECKEWEG ATEMARON R30

Expediente: 20236322
Radicado: 20221191007
Fecha: 25/08/2022
Recibido CR: 06/09/2022
Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:
Ungüento.

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada 100 g de producto contiene: *Arnica montana* L. D6 0,1 g, *Calendula officinalis* L. D6 0,1 g, *Solanum dulcamara* L. D6 0,1 g, *Hamamelis virginiana* L. D6 0,1 g, *Hypericum perforatum* L. D6 0,1 g, *Achillea millefolium* L. D6 0,1 g, *Rhus toxicodendron* L. D12 0,1 g.

Vía de administración:
Vía tópica.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
Ver inserto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

- La patogenesia y la información farmacológica.

- Inserto.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221191007 radicado de fecha 25/08/2022, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Dr. Reckeweg Atemaron R30, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado 20221191007 radicado de fecha 25/08/2022, así:

Forma farmacéutica:
Ungüento.

Composición:
Cada 100 g de producto contiene: *Arnica montana* L. D6 0,1 g, *Calendula officinalis* L. D6 0,1 g, *Solanum dulcamara* L. D6 0,1 g, *Hamamelis virginiana* L. D6 0,1 g, *Hypericum perforatum* L. D6 0,1 g, *Achillea millefolium* L. D6 0,1 g, *Rhus toxicodendron* L. D12 0,1 g.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Vía de administración:
Vía tópica.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias
Ver inserto.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

Se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

Una vez aprobado el registro sanitario la Sala, recuerda al interesado que debe iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

La Sala recomienda ajustar la redacción que aparece en el folio 279, en el sentido de que este corresponde a un medicamento de uso tópico y no de administración por vía oral.

Así mismo, recomienda incluir en el inserto la precaución: *"no usar en menores de 2 años y no ingerir"*.

3.1.3. HOMEODREN
MARCA: HOMEODREN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Expediente: 20236476
Radicado: 20221193767
Fecha: 29/08/2022
Recibido CR: 06/09/2022
Interesado: Biotech Pharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada 900 ml contiene: *Lycopodium clavatum* D5 100 ml, *Lycopodium clavatum* D15 100 ml, *Lycopodium clavatum* D30 100 ml, *Berberis vulgaris* D5 100 ml, *Berberis vulgaris* D15 100 ml, *Berberis vulgaris* D30 100 ml, *Vincetoxicum* D5 100 ml, *Vincetoxicum* D15 100 ml, *Vincetoxicum* D30 100 ml.

vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221193767 radicado de fecha 29/08/2022, el señor Henry Alfonso Moya Carranza, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Biotech Pharma S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo Homeodren, en la modalidad de fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la indicación medicamentosa: *"drenador metabólico"* (folio 63) igualmente, justificar adecuadamente la relación entre la indicación y las patogenesias de las cepas que conforman el producto, por cuanto la información adjunta no es coherente con la indicación propuesta.

3.1.4. TINTURA CBD FULL SPECTRUM INDICA
MARCA: TINTURA CBD FULL SPECTRUM INDICA

Expediente: 20236104
Radicado: 20221188048
Fecha: 23/08/2022
Recibido CR: 06/09/2022
Interesado: Carmen´s Medicinal´s Colombia

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada 1 mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa*

vía de administración:
Vía oral.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. Si los síntomas persisten, consulte a su médico (Si la condición de venta del producto es sin formula médica). "No consumir dosis superiores las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Posología:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221188048 radicado de fecha 23/08/2022, el señor Rodrigo Tamayo Jurado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Carmen´s Medicinal´s Colombia con domicilio en Cali, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Complejo Tintura CBD Full spectrum Indica, en la modalidad de fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de *Cannabis.*

3.1.5. TINTURA THC-CBD FULL SPECTRUM SATIVA
MARCA: TINTURA THC-CBD FULL SPECTRUM SATIVA

Expediente: 20236108
Radicado: 20221188064
Fecha: 23/08/2022
Recibido CR: 06/09//2022
Interesado: Carmen´s Medicinal´s Colombia

Forma farmacéutica:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Solución oral.

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada 1 mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa*

vía de administración:
Vía oral.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. Si los síntomas persisten, consulte a su médico (Si la condición de venta del producto es sin formula médica). “No consumir dosis superiores las indicadas”. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

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

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221188064 radicado de fecha 23/08/2022, el señor Rodrigo Tamayo Jurado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Carmen´s Medicinal´s Colombia con domicilio en Cali, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Tintura THC-CBD Full spectrum sativa, en la modalidad de fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de *Cannabis.*

3.1.6. TINTURA THC-CBD FULL SPECTRUM SATIVA - THC 9% - CBD 3.5%
MARCA: TINTURA THC-CBD FULL SPECTRUM SATIVA - THC 9% - CBD 3.5%

Expediente: 20236418
Radicado: 20221192802
Fecha: 26/08/2022
Recibido CR: 06/09/2022
Interesado: Carmen´s Medicinal´s Colombia

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada 1 mililitro contiene: 30 gotas de *Cannabis sativa*

Vía de administración:
Vía oral.

Advertencias
Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. Si los síntomas persisten, consulte a su médico (Si la condición de venta del producto es sin formula médica). “No consumir dosis superiores las indicadas”. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:
Que mediante escrito No. 20221192802 radicado de fecha 26/08/2022, el señor Rodrigo Tamayo Jurado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Carmen´s Medicinal´s Colombia con domicilio en Cali, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático Tintura THC-CBD Full spectrum sativa - THC 9% - CBD 3.5%, en la modalidad de fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza este concepto hasta tanto se lleve a cabo una consulta con expertos en el tema, que permita a los miembros de la Sala tomar una decisión informada sobre las propiedades, uso medicinal y la condición de medicamento de las especies de *Cannabis.*

3.1.7. DUODENOHEEL TABLETAS

Expediente: 19966382
Radicado: 20191067824
Fecha: 10/04/2019
Recibido CR: 13/09/2022
Interesado: Heel colombia ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa y cuantitativa:
Cada tableta contiene: *Argentum nitricum* D6 30 mg, *Iodum* D6 30 mg, *Lachesis mutus* D12 60 mg, *Petroleum rectificatum* D6 60 mg, *Psychotria ipecacuanha* D4 30 mg, *Robinia pseudoacacia* D4 60 mg, *Semecarpus anacardium* D4 30 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado para el trámite de Renovación de Registro Sanitario presentado mediante escrito No. 20191067824 de radicado de fecha 10/04/2019 del producto en referencia, lo siguiente:

1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en los folios 2 – 3, 124 – 126 y 350 - 376 del radicado No. 20191067824 de fecha 10/04/2019, siendo estas las siguientes:

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

- Advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para ese producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2) La información farmacológica, composición, utilidad terapéutica y la documentación que justifica la patogenesia presentada para el medicamento homeopático complejo de la referencia, en los folios 2 – 3, 124 – 126, 350 – 376 y 377 – 1272 del radicado No. 20191067824 de fecha 10/04/2019.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Antecedentes:
Acta 07 de 2009, numeral 2.3.20: *"(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.*

Que mediante escrito No. 20191067824 radicado de fecha 10/04/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001233 en la modalidad de Importar y Vender para el producto DUODENOHEEL tabletas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la información presentada con el radicado No. 20191067824 de fecha 10/04/2019 es adecuada en cuanto a la utilidad terapéutica y se recomienda continuar con el trámite para la renovación del registro sanitario del Medicamento Homeopático de la referencia, con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Argentum nitricum* D6 30 mg, *Iodum* D6 30 mg, *Lachesis mutus* D12 60 mg, *Petroleum rectificatum* D6 60 mg, *Psychotria ipecacuanha* D4 30 mg, *Robinia pseudoacacia* D4 60 mg, *Semecarpus anacardium* D4 30 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Oral.

La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:

- **Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

- **Advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para ese producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Como todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.**

Nota: La frase "*efectos secundarios no se han reportado hasta ahora"*, debe retirase por cuanto no corresponde al concepto de advertencias.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Respecto a la información científica presentada en los folios 436 al 486 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, en los folios 488 al 1270 se recomienda, para próximas solicitudes, ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y *"resumirla"* referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

La Sala recomienda al interesado continuar los 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.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

de obtener la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.8. HEEL 50 INYECTABLE

Expediente: 19957698
Radicado: 20191067791
Fecha: 10/04/2019
Recibido CR: 13/09/2022
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Acidum alpha-ketoglutaricum* D10 22 mg, *Acidum formicicum* D198 22 mg, *Acidum fumaricum* D10 22 mg, *Acidum phosphoricum* D6 22 mg, *Aesculus hippocastanum* D6 22 mg, *Ammonium bituminosulfonicum* D28 22 mg, *Arctium* D6 22 mg, *Calcium fluoratum* D13 22 mg, *Cortisonum aceticum* D28 22 mg, *Cutis suis* D8 22 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D10 22 mg, *Galium aparine* D6 22 mg, *Glandula suprarenalis suis* D10 22 mg, *Hepar suis* D10 22 mg, *Ledum palustre* D4 22 mg, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D13 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D10 22 mg, *Placenta totalis suis* D10 22 mg, *Selenium* D10 22 mg, *Splen suis* D10 22 mg, *Strychnos ignatii* D6 22 mg, *Sulfur* D10 22 mg, *Thallium sulfuricum* D13 22 mg, *Thuja occidentalis* D8 22 mg, *Urtica urens* D4 22 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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 evaluado y conceptuado para el trámite de Renovación de Registro Sanitario presentado mediante escrito No. 20191067791 de radicado de fecha 10/04/2019 del producto en referencia, lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191067791 radicado de fecha 10/04/2019, folios 2 – 3 y 668 – 698 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:

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

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

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 2 – 3, 123 – 127, 668 – 698 y 699 – 1568 del radicado No. 20191067791 de fecha 10/04/2019.

Antecedentes:
Acta 03 de 2008, numeral 2.1.8: *"(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa "solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiforme subaguda transmisible". Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. (…)"*

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.21: *"(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala Especializada recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 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 escrito No. 20191067791 radicado de fecha 10/04/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001224 en la modalidad de Importar y Vender para el producto HEEL 50 inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la información presentada con el radicado No. 20191067791 de fecha 10/04/2019 es adecuada en cuanto a la utilidad terapéutica y se recomienda continuar con el trámite para la renovación del registro sanitario del Medicamento Homeopático de la referencia, con la siguiente información:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene: *Acidum alpha-ketoglutaricum* D10 22 mg, *Acidum formicicum* D198 22 mg, *Acidum fumaricum* D10 22 mg, *Acidum phosphoricum* D6 22 mg, *Aesculus hippocastanum* D6 22 mg, *Ammonium bituminosulfonicum* D28 22 mg, *Arctium* D6 22 mg, *Calcium fluoratum* D13 22 mg, *Cortisonum aceticum* D28 22 mg, *Cutis suis* D8 22 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D10 22 mg, *Galium aparine* D6 22 mg, *Glandula suprarenalis suis* D10 22 mg, *Hepar suis* D10 22 mg, *Ledum palustre* D4 22 mg, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D13 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D10 22 mg, *Placenta totalis suis* D10 22 mg, *Selenium* D10 22 mg, *Splen suis* D10 22 mg, *Strychnos ignatii* D6 22 mg, *Sulfur* D10 22 mg, *Thallium sulfuricum* D13 22 mg, *Thuja occidentalis* D8 22 mg, *Urtica urens* D4 22 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:

- **Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.**

- **Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Como con todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.**

Nota: La frase "*efectos secundarios no se han reportado hasta ahora"*, debe retirase por cuanto no corresponde al concepto de advertencias.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

Respecto a la información científica presentada en los folios 782 al 830 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, en los folios 832 al 1565 se recomienda, para próximas solicitudes, ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y *"resumirla"* referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

La Sala recomienda al interesado continuar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

de 2004 y 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.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

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 15:30 horas del 07 de octubre de 2022 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

_____
PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co