



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

16 DE NOVIEMBRE 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
 - 3.2. ACLARACIONES

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. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez

Ing. Martha Vergara Quintero





Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 09 de 19 de Octubre de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R59

Expediente : 19970910

Radicado : 2017066535/2017148861/20181119094/20181163468

Fecha : 15/06/2018

Recibido CR: 26/10/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 gramos de solución oral contiene: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,00 g, *Fucus vesiculosus* D4 1,00 g, *Graphites* D12 1,00 g, *Natrium sulfuricum* D4 1,00 g, *Spongia* D4 1,00 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

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 respuesta al requerimiento emitido por parte de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos mediante Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.2, frente al cual, el peticionario a través de Radicado No. 20181163468 de fecha 15/08/2017 señaló lo siguiente: *"(...) Se allega patogenesis de 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. 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 lo establecido en la Resolución mediante la cual, se otorgó el Registro Sanitario."*

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 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. 2017148861 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 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. (...)”

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.76., “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. 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 No. 02 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.” (Acta No. 02 de 2007, numeral 2.2.1: “Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar la posología debe expresarse únicamente la frase: “según criterio médico.” Numeral 2.2.2. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar las contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas, el interesado deberá allegar la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.”)

Acta No. 09 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: 1) Debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto, por cuanto en el folio 121 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R59: “Coadyuvante en los tratamientos de reducción de peso y obesidad, promotor de la actividad de secreción glandular” y en el folio 129 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R59 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 2) Debe acatar lo dispuesto en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006: “a partir de la entrada en vigencia del presente decreto los titulares de registro sanitario deberán iniciar programas de Farmacovigilancia de sus productos”. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.”





Que mediante escrito No. 20181163468 de fecha 15/08/2017, el señor Oswaldo Gamboa Dominguez, actuando en calidad de representante legal de la empresa Dr. Reckeweg & CO GMBH, con domicilio en Bensheim, Alemania, presentó alcance a la respuesta de auto, allegando documentación sobre los reportes de Farmacovigilancia del producto en referencia.

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. 201748861 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 continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.2. DR RECKEWEG R61

Expediente : 19956919
Radicado : 2017069234/2017148848/20181027464
Fecha : 14/02/2018
Recibido CR: 26/10/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica:





Ungüento.

Composición:

Cada 100g de ungüento contiene: *Berberis vulgaris* TM/D1 0,10 g, *Camphora* (oleos) D3 1,00 g, *Dulcamara* D1 0,10 g, *Nux vómica* TM/D1 0,10 g, *Rhododendron* D1 0,10 g, *Rhus toxicodendron* D1 0,10.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica. No aplicar el ungüento en la cara, ojos o membranas mucosas. Aplicar sólo en piel sana y sin heridas. Después de la aplicación lavar a fondo las manos.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Efectos secundarios:

Consultar a su médico.

Vía de administración:

Vía tópica.

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 respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.1, frente al cual el interesado manifestó: *“Con el presente documento damos respuesta al auto de la referencia.”*

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (ungüento), 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. 2017148848 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. (…)”*

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.7, *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa quela composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica son racionales en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.”* Las contraindicaciones y advertencias propuestas en aquel momento fueron las siguientes: *“(…) No aplicar el ungüento en la cara, ojos o membranas mucosas. Aplicar sólo en piel sana y sin heridas. Después de la aplicación lavar a fondo las manos. No usar en caso de hipersensibilidad al salicilato y a las plantas de la familia Anacardiacea, piel hinchada, heridas abiertas, tos convulsiva, asma, ni en niños menores de 12 años de edad. Durante el periodo de embarazo y lactancia. No aplicar en exceso en mujeres lactantes y no aplicar en la zona de los pechos. En caso de irritación de la piel con rojeces e hinchazón, ataque de bronquios intenso, pare de aplicar esta medicina y consulte al médico. Podría potenciar el efecto de otros medicamentos de uso tópico.”*





Acta No. 10 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) Iniciar 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 mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html> 2) Debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica y presentación del producto, por cuanto en el folio 125 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue, es válida para las gotas Dr. Reckeweg R61: Reumatismo muscular agudo y crónico, lumbago, ciática, artritis.” y en el folio 128 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R61 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.”

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. 2017148848 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.

Dada la presencia de *Nux vómica* en la tintura madre dentro de la composición del producto, la Sala indica al interesado que deben adicionarse en el inserto y la etiqueta las siguientes advertencias:

- Este producto debe mantenerse alejado del alcance de los niños y mascotas.
- En caso de ingesta accidental o contacto con las mucosas, debe acudir inmediatamente al médico.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando 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. HEEL 65 GOTAS

Expediente : 19958458
Radicado : 20181109257
Fecha : 01/06/2018
Recibido CR: 26/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Ferrum metallicum* D8 0,200 g, *Ferrum metallicum* D30 0,20 g, *Ferrum metallicum* D200 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D8 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D30 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D200 0,20 g, *Ferrum sulphuricum* D6 0,10 g, *Ferrum sulphuricum* D10 0,10 g, *Ferrum sulphuricum* D30 0,10 g, *Ferrum sulphuricum* D200 0,10 g, *Ferrum sesquichlorum solutum* D4 0,05 g, *Ferrum sesquichlorum solutum* D10 0,05 g, *Ferrum sesquichlorum solutum* D30 0,05 g, *Ferrum sesquichlorum solutum* D200 0,050 g, *Spiraea ulmaria* D2 0,45 g, *Spiraea ulmaria* D10 0,45 g, *Spiraea ulmaria* D30 0,45 g, *Spiraea ulmaria* D200 0,45 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.





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 autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios allegados mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181109257 de fecha 01/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Precauciones y advertencias: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol. 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.

Efectos secundarios: No se han descrito. Como todos los medicamentos los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 153 – 155 y 337 – 852.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.39., “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante escrito No.20181109257 radicado de fecha 01/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000880 para el producto Heel 65 Gotas.





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones, precauciones y advertencias y efectos secundarios así:

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

Precauciones y advertencias: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol. 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 Sala considera que debe retirarse la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

Efectos secundarios: No se han descrito. Como todos los medicamentos los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios.

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

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

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

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información,





debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.4. HEEL 100 GOTAS

Expediente : 19958432
Radicado : 20181109300
Fecha : 01/06/2018
Recibido CR: 26/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Leptandra* D2 1,00 g, *Quassia amara* D3 1,00 g, *Podophyllum peltatum* D3 1,00 g, *Arsenicum álbum* D4 1,00 g, *Carbo vegetabilis* D10 1,00 g, *Niccolum metallicum* D10 1,00 g, *Phosphorus* D6 1,00 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
No se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia.

Advertencias:
No se han descrito.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada: La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181109300 de fecha 01/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:





Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes. No se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. Este producto está previsto para el uso en adultos solamente.

Advertencias: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). No se use este medicamento en caso de embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 150 – 152 y 356 – 1085.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.36., “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante escrito No.20181109300 radicado de fecha 01/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000885 para el producto Heel 100 Gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes. No se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. Este producto está previsto para el uso en adultos solamente.

Advertencias: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). No se use este medicamento en caso de embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.





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

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

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

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

3.1.5. HEEL 182 GOTAS

Expediente : 19956601
Radicado : 2017096947
Fecha : 11/07/2017
Recibido CR: 26/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100g de solución oral contiene: *Conium maculatum* D3 10,0 g, *Ambra grisea* D6 10,0 g, *Petroleum rectificatum* D8 10,0 g, *Anamirta cocculus* D4 70,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.





Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 2017096947 de fecha 11/07/2017 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Precauciones: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). 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.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 135 – 136 y 304 – 908.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.11., “(...) *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.2017096947 radicado de fecha 11/07/2017, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000710 para el producto Heel 182 Gotas.





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

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

Precauciones: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). 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 Sala considera que debe retirarse la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

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

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

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

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





3.1.6. HOMEOCOXSINUM GLÓBULOS

Expediente : 20063936
Radicado : 2017157936/20181118542
Fecha : 14/06/2018
Recibido CR: 26/10/2018
Interesado : Grupo M & M S.A.S.

Forma farmacéutica:
Glóbulos

Composición:
Cada glóbulo contiene 0,0333 ml de *Anas barbariae hepatis et cordis extractum* 200C.

Indicaciones:
Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales.

Vía de administración:
Oral.

Contraindicaciones y advertencias:
Embarazo y lactancia. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Condición de venta:
Sin fórmula facultativa.

Consulta: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas indicaciones y posología señalada para el producto en referencia como medicamento homeopático simple, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante radicado No. 2017157936 de fecha 30/10/2017, correspondiente al trámite de modificación de Registro Sanitario. La información solicitada por el peticionario se encuentra propuesta de la siguiente manera:

Indicaciones: Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales.





Posología: Disolver el contenido de un tubo o dosis bajo la lengua. El contenido de completo de un tubo corresponde a una dosis.

La posología está sujeta al estado gripal:

Tratamiento preventivo: Tomar una dosis a la semana (durante el periodo de exposición gripal).

Inicio de estado gripal: En cuanto aparezcan los primeros síntomas, tome una dosis y repita cada 6 horas, 2 a 3 veces por día si es necesario.

Estado gripal activo: Tomar una dosis por la mañana y otra por la noche durante 3 días.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 01 de 2015, numeral 3.2.3., *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto No. 2014010374 de 2014 y recomienda la aprobación del cambio de condición de venta a venta libre.”*

Que mediante escrito No. 2017157936 radicado con fecha 30/10/2017, el señor Carlos Eduardo Moscoso Prieto, en calidad de representante legal de la sociedad Grupo M&M S.A.S, presentó solicitud de modificación del Registro sanitario del producto Homeocoksinum Glóbulos, en el sentido de efectuar cambio de titular, importador, empacador y aprobación de etiquetado para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las indicaciones y posología así:

Indicaciones: Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales.

Posología: Disolver el contenido de un tubo o dosis bajo la lengua. El contenido completo de un tubo corresponde a una dosis.

La posología está sujeta al estado gripal:

Tratamiento preventivo: Tomar una dosis a la semana (durante el periodo de exposición gripal).





Inicio de estado gripal: En cuanto aparezcan los primeros síntomas, tome una dosis y repita cada 6 horas, 2 a 3 veces por día si es necesario.

Estado gripal activo: Tomar una dosis por la mañana y otra por la noche durante 3 días.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar 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, 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 lo cual debe registrarse previamente de acuerdo a la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Farmacovigilancia > Reporte de eventos > Reporte en línea > Registrarse, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html#reporte-en-l%C3%ADnea>

3.1.7. TRAUMEEL S INYECTABLE

Expediente : 19955265
Radicado : 20181109397
Fecha : 01/06/2018
Recibido CR: 26/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:





Cada ampolla por 2,2 ml contiene: *Árnica montana* D2 2,2 mg, *Calendula officinalis* D2 2,2 mg, *Matricaria recutita* D3 2,2 mg, *Symphytum officinalis* D6 2,2 mg, *Achillea millefolium* D3 2,2 mg, *Atropa belladonna* D2 2,2 mg, *Aconitum napellus* D2 1,32 mg, *Bellis perennis* D2 1,1 mg, *Hypericum perforatum* D2 0,66 mg, *Echinacea angustifolia* D2 0,55 mg, *Echinacea purpurea* D2 0,55 mg, *Hamamelis virginiana* D1 0,22 mg, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D6 1,1 mg, *Hepar sulfuris* D6 2,2 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

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 y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

La actualización de advertencias, precauciones de uso y efectos secundarios para el producto en referencia, para que en adelante, figuren de la siguiente manera:

Advertencias y precauciones de uso: 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Efectos secundarios: En casos aislados pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.





Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 174 – 176 y 581 – 1895.

Adicionalmente, por parte del grupo de Registros Sanitarios, se solicita confirmar si la información sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso se debe declarar dentro del etiquetado del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.9: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.”*

Que mediante escrito No.20181109397 radicado de fecha 01/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000863 para el producto Traumeel S Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las Advertencias y precauciones y Efectos secundarios así:

Advertencias y precauciones de uso: 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala considera pertinente que se retire la afirmación “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

Efectos secundarios: En casos aislados pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.





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

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

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido el artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

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

3.2. ACLARACIONES

La Sala recomienda tener en cuenta que para reportar un evento adverso en el “Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH”, debe registrarse previamente de acuerdo a la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Farmacovigilancia > Reporte de eventos > Reporte en línea > Registrarse, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html#reporte-en-l%C3%ADnea>





Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2 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 16 de Noviembre 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

