



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

16 DE AGOSTO

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. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez

Diana Pinzón
Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 19



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de Julio 12 de 2019.

TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R35

Expediente: 19954465

Radicado: 2017034134. Fecha: 14/03/2017. Renovación. Solicitud inicial.

Radicado: 20181027478. Fecha: 14/02/2018. Respuesta de auto.

Recibido CR: 19/07/2019

Interesado: DR. RECKEWEG & CO GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen Calcium carbonicum Hahnemanni D30 1,0 g, Chamomilla D4 1,0 g, Staphisagria D8 1,0 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.



La salud
es de todos

Minsalud

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 evaluada y conceptuada la respuesta al requerimiento emitido en el Acta 08 de 2017, numeral 3.1.14, frente a la cual, el peticionario ofrece respuesta mediante escrito No. 20181027478 radicado de fecha 14/02/2018.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto con radicado N° 20181027478 es satisfactoria, por cuanto aclara la utilidad terapéutica del medicamento en referencia. Respecto a la información propuesta en el inserto sobre el ítem de precauciones y advertencias, la Sala considera que es pertinente porque se incluyó la información solicitada.

Por lo anterior la sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de referencia; su condición de venta es bajo prescripción médica.

Se recuerda al interesado adelantar 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 19



La salud
es de todos

Minsalud

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.**

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.1.2. LYPHOMYOSOT N

Expediente: 19956490

Radicado: 20181204209.

Fecha: 04/10/2018. Renovación. Solicitud inicial

Recibido CR: 19/07/2019

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen Myosotis arvensis D3 5,0 g, Veronica officinalis D3 5,0 g, Teucrium scorodonia D3 5,0 g, Pinus sylvestris D4 5,0 g, Gentiana lutea D5 5,0 g, Equisetum hyemale D4 5,0 g, Smilax D6 5,0 g, Scrophularia nodosa D3 5,0 g, Calcium phosphoricum D12 5,0 g, Natrium sulfuricum D4 5,0 g, Fumaria officinalis D4 5,0 g, Levothyroxinum D12 5,0 g, Aranea diadema D6 5,0 g, Geranium robertianum D4 10,0 g, Nasturtium officinale D4 10,0 g, Ferrum jodatum D12 10,0 g. Expedientes c.s

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reporta.

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 19



La salud
es de todos

Minsalud

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 Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181204209 de fecha 04/10/2018 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 (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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan.
- 2) La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 152 – 154 y 576 – 1311 del radicado No. 20181204209 de fecha 04/10/2018.

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 19



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

Contraindicaciones:

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

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de precauciones, por cuanto no corresponde a este concepto.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que algunos estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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

Se recomienda al interesado actualizar los reportes del programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006, utilizando 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte



La salud
es de todos

Minsalud

de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios**.

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

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.

3.1.3. HEEL 57 INYECTABLE

Expediente: 19967486

Radicado : 20181169537

Fecha : 23/08/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 19/07/2019

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 ml de solución inyectable contienen Echinacea D3 22,0 mg, Aconitum napellus D3 22,0 mg, Sanguinaria canadensis D4 22,0 mg, Sulfur D8 22,0 mg, Baptisia tinctora D4 22,0 mg, Lachesis mutus D10 22,0 mg, Bryonia D6 22,0 mg, Eupatorium perfoliatum D6 22,0 mg, Pulsatilla pratensis D8 22,0 mg,

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 19



Hydrargyrum bichloratum D8 22,0 mg, Thuja occidentalis D8 22,0 mg, Phosphorus D8 22,0 mg, Cortisonum aceticum D13 22,0 mg, Streptococcus haemolyticus Nosode D18 22,0 mg, Staphylococcus Nosode D18 22,0 mg, Phytolacca americana D6 22,0 mg, Zincum metallicum D10 22,0 mg, Gelsemium sempervirens D6 22,0 mg, Hepar sulfuris D10 22,0 mg, Rhus toxicodendron D4 22,0 mg, Arnica montana D4 22,0 mg, Acidum arsenicosum D8 22,0 mg, Argentum nitricum D8 22,0 mg, Euphorbium D6 22,0 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reporta.

Vía de administración:

Vía parenteral. (IM., SC., IV.).

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181169537 de fecha 23/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 2) La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.
 - 3) Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 154 – 156 y 720 – 3654 del radicado No. 20181169537 de fecha 23/08/2018.

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.

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

La Sala considera pertinente que las afirmaciones:

1. ***“Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”*** debe declararse de forma independiente al texto de precauciones y advertencias, por cuanto no corresponde a estos conceptos.
2. ***“No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada”*** debe ser retirada por cuanto se trata de un producto de administración parenteral.



La salud
es de todos

Minsalud

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que algunos estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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.

Se recomienda al interesado actualizar los reportes del programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; utilizando 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.**

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 19



La salud
es de todos

Minsalud

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 136 INYECTABLE

Expediente: 19967494

Radicado : 20181175708.

Fecha : 30/08/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 19/07/2019

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contienen Phosphorus D10 4,4 mcl, Phosphorus D30 4,4 mcl, Phosphorus D200 4,4 mcl, Argentum nitricum D10 3,3 mcl, Argentum nitricum D30 3,3 mcl, Argentum nitricum D200 3,3 mcl, Paris quadrifolia D6 3,3 mcl, Paris quadrifolia D10 3,3 mcl, Paris quadrifolia D30 3,3 mcl, Paris quadrifolia D200 3,3 mcl. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reporta.

Vía de administración:

Vía parenteral. (IM., SC., IV.).

Posología:

Según criterio médico.

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 19



La salud
es de todos

Minsalud

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181175708 de fecha 30/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 2) La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 153 – 155 y 308 – 1044 del radicado No. 20181175708 de fecha 30/08/2018.



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 así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

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

La Sala considera pertinente que las afirmaciones:

1. ***“Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”*** debe declararse de forma independiente al texto de precauciones y advertencias, por cuanto no corresponde a estos conceptos.
2. ***“No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada”*** debe ser retirada por cuanto se trata de un producto de administración parenteral.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que algunos estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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.

Se recomienda al interesado actualizar los reportes del programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; utilizando 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.**

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

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 151 INYECTABLE

Expediente : 19967496
Radicado : 20181175693.
Fecha : 30/08/2018. Renovación. Solicitud inicial.
Recibido CR: 19/07/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contienen Sabal serrulatum D2 3,3 mg, Sabal serrulatum D10 3,3 mg, Sabal serrulatum D30 3,3 mg, Hepar sulfuris D12 7,7 mg, Hepar sulfuris D15, Hepar sulfuris D30 7,7 mg, Hepar sulfuris D200 7,7 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Vía de administración:

Vía parenteral. (IM., SC., IV.).

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181175693 de fecha 30/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de ingredientes.
 - **Advertencias:** Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 19



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.

- 2) La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 153 – 155 y 296 – 516 del radicado No. 20181175693 de fecha 30/08/2018.

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.

Advertencias:

Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de advertencias, por cuanto no corresponde a este concepto.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que algunos estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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 salud
es de todos

Minsalud

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

Se recomienda al interesado actualizar los reportes del programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; utilizando 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios**.

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

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.

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 19



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 14:00 horas del 16 de Agosto de 2019 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



La salud
es de todos

Minsalud

DIANA PINZÓN

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

**Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD**

Acta No. 07 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 19