



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

08 DE NOVIEMBRE

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
- Dr. Diana Pinzón

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 10 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 9



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 09 de octubre de 2019 y se aprueba sin modificaciones.

1. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR RECKEWEG T R37

Expediente: 19956758

Radicado: 20181194639.

Fecha: 24/09/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 22/10/2019

Interesado: DR RECKEWEG DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Alumina, Bryonia, Colocynthis, Lachesis, Lycopodium, Mercurius sublimatus corrosivus, Nux vomica, Plumbum aceticum, Sulfur. Excipientes c.s

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

Vía de administración: Oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.



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

- La información sobre la patogenesia del producto en referencia allegada en los folios 264 – 265 del dossier de Renovación de Registro Sanitario.
- El inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegado en el folio 287 del dossier en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la patogenesia allegada es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad Terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario y considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones, precauciones y advertencias así:

Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

La Sala 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



La salud
es de todos

Minsalud

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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.1.2. HEEL 128 INYECTABLE

Expediente: 19960726

Radicado: 2016151631/ 20181180218.

Fecha: 26/10/2016. Renovación. Solicitud inicial/ 05/09/2018. Respuesta de auto.

Recibido CR: 22/10/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml (equivalentes a 1,1 g) de solución inyectable contiene: Strychnos nux-vomica, Strychnos nux-vomica, Strychnos nux-vomica, Strychnos nux-vomica, Strychnos nux-vomica, Strychnos nux-vomica, Bryonia, Bryonia , Bryonia, Bryonia , Bryonia, Bryonia , Lycopodium clavatum, Lycopodium clavatum, Lycopodium clavatum , Lycopodium clavatum , Lycopodium clavatum , Citrullus colocynthis, Citrullus colocynthis , Citrullus colocynthis , Citrullus colocynthis. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

Acta No. 10 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 9



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 respuesta al auto dada por el interesado mediante escrito No. 20181180218 radicado el día 05/09/2018 al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2017, numeral 3.2.6 a través de la cual se solicitó allegar estudios de farmacovigilancia para el producto en referencia
- 2) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado de la respuesta de auto del trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181180218 radicado el día 05/09/2018 para el producto en referencia, siendo estas ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o varios de los ingredientes.
 - Advertencias: Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de farmacovigilancia para el producto de referencia y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica y considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así:

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o varios de los ingredientes.
- **Advertencias:** Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.



La salud
es de todos

Minsalud

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

Se 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 y el literal d) del parágrafo del 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 > 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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.1.3 DR RECKEWEG R15

Expediente: 19956922

Acta No. 10 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado: 20181150805.

Fecha: 27/07/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 22/10/2019

Interesado: DR RECKEWEG DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral, jarabe.

Composición: Cada 100 g de solución oral contienen: Acidum phosphoricum, Citrus limon TM, Coccus, Helonias dioica, Ignatia, Sepia, Zincum metallicum. Excipientes aschcharum, Corrigenia, Saccharum tostum, Acidum ascorbicum, Fructus cynosbati, Fructus sorbi.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios: Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

Vía de administración: Oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto en referencia:

- 1) La información sobre la patogenesia del producto en referencia allegada en los folios 223 – 224 del dossier de Renovación de Registro Sanitario.
- 2) El inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que

Acta No. 10 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegado en el folio 242 del dossier en mención.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera solicitar al interesado allegar la información de la farmacopea homeopática o corregir la composición, debido a que se encuentra que en los excipientes utilizados presenta una concentración de Saccharum 20.0 g la cual excede su concentración como excipiente la cual el máximo permitido es de 0.1% w/v. (Handbook Pharmaceutical excipients, Fifth edición)

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 08 de Noviembre 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

Acta No. 10 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 9



La salud
es de todos

Minsalud

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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. 10 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 9