

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 01**

**SESIÓN ORDINARIA**

**16 DE FEBRERO DE 2018**

**ORDEN DEL DÍA**

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

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

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

Ing. Martha Vergara Quintero  
Secretaria Ejecutiva SEMH.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 11 de 07 de Diciembre de 2017 y se aprueba.

### TEMAS A TRATAR

#### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

##### 3.1.1. ZEEL T CREMA

Expediente : 20064182  
Radicado : 2016168550 / 2017174430  
Fecha : 29/11/2017  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Crema Tópica.

#### Composición:

Cada 100 g contiene: *Acidum silicicum* D6 1,0 g, *Acidum alpha liponicum* D6 0,01 g, *Arnica montana* D2 0,3 g, *Cartilago suis* D2 0,001 g, *Coenzima A* D6 0,01 g, *Embryo suis* D2 0,001 g, *Funiculus umbilicalis suis* D2 0,001 g, *Nadidum* D6 0,01 g, *Natrium diethyloxalacetikum* D6 0,01 g, *Placenta suis* D2 0,001 g, *Rhus toxicodendron* D2 0,27 g, *Sanguinaria canadensis* D2 0,225 g, *Solanum dulcamara* D2 0,075 g, *Sulfur* D6 0,27 g, *Symphytum officinale* D8 0,75 g.

#### Indicaciones:

Tratamiento en afecciones reumáticas de las articulaciones, en particular aquellas asociadas con dolor, inflamación o rigidez. Alivio de dolores articulares y reumáticos.

#### Contraindicaciones y Advertencias:

Alergia (hipersensibilidad) conocida a uno o varios de los ingredientes. Zeel T no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. No administrar a niños menores de 12 años. El alcohol cetosteárico puede producir irritación cutánea local (p. ej. Dermatitis de contacto). Solo debe aplicarse sobre la piel intacta. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y heridas abiertas. No aplique una dosis doble para compensarla dosis olvidada. Consulte a su médico si los síntomas persisten o empeoran.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta de venta con formula facultativa a venta libre del medicamento homeopático de la referencia.

**Antecedentes:**

Acta 01 de 2017, numeral 3.2.3., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el estudio enviado para sustentar la seguridad y eficacia, no se ajusta a lo indicado por la Sala en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan entre otros criterios para la clasificación de los Medicamentos Homeopáticos de venta libre, los siguientes:*

1. *Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor y para lo cual se exigirá: Estudios de Seguridad:*

*Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).*

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

*Además, la información científica presentada por el interesado no cumple lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, "los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial".*

*La Sala solicita al interesado acogerse a los requerimientos antes mencionados.*

Solicitud: El grupo 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 Respuesta al Auto enviada por el interesado conforme lo solicitado en Acta 01 de 2017, numeral 3.2.3

**CONCEPTO:** **Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomienda el cambio de condición de venta con formula facultativa a venta libre, por cuanto la**

respuesta al auto No. 2017012509 no se ajusta a lo requerido por la Sala en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan entre otros criterios para la clasificación de los Medicamentos Homeopáticos de venta libre:

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

La Sala considera que los estudios presentados corresponden a un nivel de evidencia 4, según la tabla CEBM de la universidad de Oxford (serie de casos o estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad).

Por lo anterior, la Sala recomienda mantener la condición de venta bajo prescripción, para el producto de la referencia.

### 3.1.2. DR. RECKEWEG REKIN 12

Expediente : 19954516  
Radicado : 2017039050  
Fecha : 23/03/2017  
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contienen: *Arnica D4* 0,2 g, *Arsenum iodatum D4* 0,2 g, *Aurum chloratum D6* 0,2 g, *Barium chloratum D4* 0,2 g, *Calcium iodatum D4* 0,2 g, *Conium D5* 0,2 g, *Glonoinum D6* 0,2 g, *Kalium iodatum D4* 0,2 g, *Phosphorus D6* 0,2 g, *Plumbum aceticum D6* 0,2 g.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones:  
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:  
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:  
No se han reportado.

Vía de administración:  
Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:  
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:  
Según criterio médico.

Condición de venta:  
Venta con fórmula facultativa.

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

1. La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración (en especial, el grupo de Registros solicita a los miembros de la Sala Especializada aclaración sobre a qué corresponde la vía referida por el peticionario como: I.C.), condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

2. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto, versión V0916 (ver folio 141 de la documentación allegada.)

3. Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017145222 de fecha 06/oct/2017, en relación a la patogenesia del producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: “(...) Revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (...)”.

Antecedentes:

Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.26, *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, se considera que la misma es adecuada y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)*

Que mediante Resolución No. 2012014651 de fecha 25 de Mayo de 2012, el Invima aprobó la modificación sobre el cambio de vía de administración y el cambio de forma farmacéutica de: “solución oral” a: “solución parenteral”, con base en el concepto emitido por Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.9, mediante la cual se manifestó que: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011008768, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

*Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto. El interesado debe dar cumplimiento al literal d) del parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 sobre Farmacovigilancia. (...)*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

**Teniendo en cuenta que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.**

**Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente y con relación a la vía de administración IC, ésta ya fue aclarada por el interesado indicando que corresponde a intra cutánea.**

**La Sala recuerda al interesado que debe iniciar y presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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](http://www.invima.gov.co) > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:**

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

### **3.1.3. DR. RECKEWEG REKIN 41**

Expediente : 19954485  
Radicado : 2017048352  
Fecha : 07/04/2017  
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Acidum phosphoricum* D12 0,2 g, *Agnus castus* D8 0,2 g, *China* D12 0,2 g, *Conium* D30 0,2 g, *Damiana* D6 0,2 g, *Phosphorus* D6 0,2 g, *Testis* (Suis) D12 0,2 g, *Sepia* D30 0,2 g.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones:  
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:  
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:  
No se han reportado.

Vía de administración:  
Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Utilización:  
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:  
Según criterio médico.

Condición de venta:  
Venta con fórmula facultativa.

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

1. La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración (en especial, el grupo de Registros solicita a los miembros de la Sala Especializada aclarar la vía referida por el peticionario como: I.C.), condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo inyectable, el cual cursa actualmente con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

2. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información declarada en el inserto versión V0916 (ver folio 140 de la documentación allegada.)

3. Por último, por parte del grupo de Registros Sanitarios se señala que el peticionario allegó alcance con radicado No. 2017148859 de fecha 13/Oct/2017, en relación a la patogenesia del producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: “(...) Revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado (...)”.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.72, *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 utilidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)*”

Que mediante Resolución No. 2012035201 de fecha 26 de Noviembre de 2012, el Invima aprobó la modificación al Registro Sanitario, en el sentido de autorizar el cambio de vía de administración y el cambio de forma farmacéutica de: Solución oral a: Solución parenteral, con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora en el

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.9, mediante el cual, ésta manifestó lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007968 enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente. (...)*”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

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

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente y con relación a la vía de administración IC, ésta ya fue aclarada por el interesado indicando que corresponde a intra cutánea.

La Sala recuerda al interesado que debe iniciar y presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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](http://www.invima.gov.co) > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

### 3.1.4. HEEL 114 TABLETAS

Expediente : 19956600  
Radicado : 2017101894  
Fecha : 19/07/2017  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Mercurius solubilis* Hannemanni D10 90 mg, *Hepar sulfuris* D8 30 mg, *Lachesis mutus* D12 30 mg, *Phytolacca americana* D4 30 mg, *Ailanthus angustifolia* D3 30 mg, *Echinacea angustifolia* D3 30 mg, *Atropa belladonna* D4 60mg.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico. Hipersensibilidad a uno de los principios activos o a los excipientes o a plantas de la familia de las compuestas. Como norma general, no debe utilizarse en caso de enfermedades generalizadas como tuberculosis, leucosis, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infecciones por VIH y otras enfermedades autoinmunitarias. Puede aparecer hipersalivación tras la toma, en cuyo caso debe interrumpirse la administración del medicamento.

Vía de administración:  
Oral.

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:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (tableta), vía de

administración, condición de venta, advertencias y precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo constituido por 7 cepas, una de ellas de origen animal (*Lachesis mutus* D12) y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

1. Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones propuestas por el interesado de la siguiente manera:

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

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.13, *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.*

Acta 05 de 2017, numeral 3.2 *CONCEPTO: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional.*

Que mediante escrito No. 2017101894 radicado el día 19/07/2017, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda. solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto Heel 114 tabletas en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica y vía de administración del producto de la referencia son coherentes, por lo tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es bajo prescripción.**

**Las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones propuestas, por el interesado deben incluir que ha habido reportes de efectos adversos consistentes**

en una erupción diseminada maculopapular y rash vesicular en algunos pacientes (reacción adversa atribuida a la presencia de mercurio y/o hipersensibilidad a alguno de sus componentes, con causalidad “casi cierta”)(Posadzki, P., Alotaibi A., Ernst E., Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. *Int j clin pract*, december 2012, 66, 12, 1178 – 1188. doi: 10.1111/ijcp.12026

En cuanto a la cepa *Lachesis mutus* D12, es importante tener en cuenta que también hace parte de los componentes del medicamento sin que se haya establecido relación de causalidad directa entre esta y el evento adverso reportado.

### 3.1.5. HEEL 76 INYECTABLE

Expediente : 19957370  
Radicado : 2017087187  
Fecha : 21/06/2017  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla por 1.1 ml de solución inyectable contiene: *Graphites* D10 5,5 mg, *Graphites* D30 5,5 mg, *Graphites* D200 5,5 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D10 5,5 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 5,5 mg y *Calcium carbonicum* Hahnemanni D200 5,5 mg.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Posología:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Vías de administración:  
I.M., S.C. I.V.

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 la composición, forma farmacéutica (solución inyectable), posología, vías de administración, contraindicaciones, advertencias y condición de venta para el producto de la referencia como medicamento complejo, el cual actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 06 de 2007, numeral 2.1.1.48, *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, vías de administración y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología, ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.**

**Teniendo en cuenta que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.**

**La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así:**

**Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.**

**La Sala recuerda al interesado que debe iniciar y presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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](http://www.invima.gov.co) > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:**

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

### **3.1.6. INJEEL-CHOL INYECTABLE**

Expediente : 19957502  
Radicado : 2017110542  
Fecha : 03/08/2017  
Interesado : Heel colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1ml de solución inyectable contiene: *Chelidonium majus* D10 2,2mg; *Chelidonium majus* D30 2,2mg; *Chelidonium majus* D200 2,2mg; *Atropa belladonna* D10 2,2mg; *Atropa belladonna* D30 2,2mg; *Atropa belladonna* D200 2,2mg; *Atropa belladonna* D1000 2,2mg; *Silybum marianum* D10 1,1mg; *Silybum marianum* D30 1,1mg; *Silybum marianum* D200 1,1mg; *Cinchona pubescens* D10 1,1mg; *Cinchona pubescens* D30 1,1 mg; *Cinchona pubescens* D200 1,1mg; *Calcium carbonicum* Hahnemanni D10 1,1mg; *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 1,1mg; *Calcium carbonicum* Hahnemanni D200 1,1mg; *Lycopodium clavatum* D10 1,1mg; *Lycopodium clavatum* D30 1,1mg; *Lycopodium clavatum* D200 1,1mg; *Lycopodium clavatum* D1000 1,1mg; *Taraxacum officinale* D10 1,1mg; *Taraxacum officinale* D30 1,1mg; *Taraxacum officinale* D200 1,1mg; *Veratrum album* D10 1,1mg; *Veratrum album* D30 1,1 mg; *Veratrum album* D200 1,1mg.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Posología:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Vías de administración:  
I.M., S.C. I.V.

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 la composición, forma farmacéutica (solución inyectable), posología, vías de administración, contraindicaciones, advertencias y condición de venta para el producto de la referencia como medicamento complejo, el cual actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.14, *CONCEPTO: 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 utilidad terapéutica es racional 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.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

**Teniendo en cuenta que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.**

**La sala recomienda aprobar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así:**

**Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.**

Se recuerda al interesado que debe iniciar y presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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](http://www.invima.gov.co) > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

### 3.1.7 MEDORRHINUM

Expediente : 20107381  
Radicado : 2016039820 / 2017009328  
Fecha : 30/03/2016 - 27/01/2017  
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:  
Glóbulos.

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 5 CH 0,01 ml  
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 9 CH 0,01 ml  
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 15 CH 0,01 ml  
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 30 CH 0,01 ml

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitario 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 respuesta al auto enviada por el interesado, conforme lo requerido mediante el Acta No. 08 de 2016, numeral 3.1.3.

#### Antecedentes:

Que mediante Acta No. 08 de 2016, numeral 3.1.3., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:*

- 1) *Monografía de la cepa.*
- 2) *Patogenesia del producto. (...)*

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 conceptuar sobre: la utilidad terapéutica y seguridad del medicamento homeopático simple de origen biológico (proveniente del lisado estéril de secreciones uretrales purulentas de humanos no tratados que padecen gonorrea), allegado por el interesado con el radicado de la referencia (relacionado con la solicitud de Registro Sanitario Nuevo), conforme lo señalado por el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada al auto No. 2016015178 es satisfactoria, por cuanto adjunta lo requerido. En consecuencia recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático simple de origen biológico y venta bajo prescripción médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Teniendo en cuenta que es un producto proveniente del lisado estéril de secreciones uretrales purulentas de humanos no tratados que padecen gonorrea, la Sala aclara que la monografía presentada por el interesado demuestra la seguridad de uso del producto de la referencia mediante el “*Test For Abnormal Toxicity (no abnormal toxicity)*”.

#### 3.1.8. STAPHYLOCOCCINUM

Expediente : 20107385  
Radicado : 2016039857 / 2017009323  
Fecha : 30/03/2016 / 27/01/2017  
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:  
Glóbulos.

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 5 CH 0,01 ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 9 CH 0,01 ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 15 CH 0,01 ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 30 CH 0,01 ml

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

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 respuesta al auto enviada por el interesado conforme lo requerido mediante el Acta No. 08 de 2016, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2016, numeral 3.1.1, *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:*

- 1) *Monografía de la cepa.*
- 2) *Patogenesia del producto. (...)*

*Solicitud inicial*

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 conceptuar sobre: la utilidad terapéutica y seguridad del medicamento homeopático simple de origen biológico (proveniente de fracción citoplasmática de *Staphylococcus aureus* subsp. *Aureus* *Rosenbach* (*Staphylococcaceae*) allegado por el interesado con el radicado de la referencia (Relacionado con la solicitud de Registro Sanitario Nuevo), conforme lo señalado por el

artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta presentada al auto No. 2016015181 es satisfactoria, por cuanto adjunta lo requerido. En consecuencia recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple de origen biológico y venta bajo prescripción médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

La Sala considera que este producto es seguro, por cuanto proviene de fracciones citoplasmática de *Staphylococcus aureus* subsp. *Aureus rosenbach* (*Staphylococcaceae*), las cuales si bien son antigénicas no son patógenas.

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 16:00 horas del 16 de febrero 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