

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

13 DE ABRIL 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. 01 de 16 de Febrero de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HOMEOMUCOSA TABLETAS

Expediente : 20139201
Radicado : 2017191275
Recibido en CR: 25/02/2018
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada Tableta contiene: *Argentinum nitricum* D6 50 ml, *Phosphorus* D8 50 ml, *Nux vomica* D13 50 ml, *Pulsatilla pratensis* D6 50 ml, *Creosotum* D10 50 ml, *Sulphur* D8 50 ml, *Hydrastis canadiensis* D4 50 ml, *Acidum nitricum* D12 50 ml.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias:
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar adecuadamente la asociación y utilidad terapéutica del Medicamento Complejo de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 por cuanto en la documentación presentada (folio 132) aparece la indicación pero no la justificación de la misma. (Ver Acta 01 de 2009 en su numeral 2.2)

3.1.2. STODALINE

Expediente : 20140123
Radicado : 20181017094
Recibido en CR: 25/02/2018
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100g de jarabe contiene: *Antimonium tartaricum* 6CH 2 g, *Bryonia* 3CH 2 g, *Coccus cacti* 4CH 2 g, *Drosera* 3CH 2 g, *Ipeca* 3CH 2 g, *Rumex crispus* 6CH 2 g, *Spongia tosta* 4CH 2 g, *Sticta pulmonaria* 3CH 2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Vía de administración:
Vía oral.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar en idioma castellano la justificación de la utilidad terapéutica de acuerdo a 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”*.

3.1.3. CEFATHYREO

Expediente : 20112508
Radicado : 2016101183 / 2017013935
Recibido en CR: 21/03/2018
Interesado : Cefak KG.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Euspongia officinalis* TM 1,25 mg, *Scrophularia nodosa* TM1 2,50 mg, *Thyreoidinum* D4 12,50 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa.

Vía de administración:
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 conceptuar sobre la respuesta al auto allegada por el interesado mediante radicado No. 2017013935 de fecha 06/02/2017, toda vez que, mediante requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 08 de 2016 numeral 3.1.6, se solicitó para el producto de la referencia, lo siguiente: "(...) *Demostrar y sustentar lo establecido en el Art. 7 del Decreto 1861 de 2006: Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las Farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas (...)*". Lo anterior con la finalidad de que así, por parte de la Sala Especializada se puedan autorizar la utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, posología, condición de venta, entre otros, y así, poder proseguir con la evaluación técnico - legal de la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto en referencia.

Antecedentes:

Acta 08 de 2016, numeral 3.1.6, "*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe demostrar y sustentar lo establecido en el Art. 7 del Decreto 1861 de 2006: Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas. (...)*"

Que mediante radicado No. 2017013935 de fecha 06/02/2017, el peticionario dio respuesta al auto de la Comisión Revisora antes mencionado dentro de los términos legales establecidos por la ley, señalando entre otras cosas, lo siguiente: "(...) *La Euspongia officinalis o Spongia de la cual, trata la Farmacopea Alemana, corresponde de acuerdo a su método de producción a la Spongia tosta de la Farmacopea de los Estados Unidos - HPUS. De acuerdo a dicha Farmacopea, esta monografía corresponde a la Clase E (para preparaciones líquidas) y a Clase F para preparaciones sólidas. Para nuestro producto se prepara la tintura madre líquida conforme al método 4b de la GHP / HAB (equivalente al método Clase E de la HPUS). De acuerdo a este método, la tintura madre corresponde a la primera dilución decimal ($\phi=D1$). Según la Farmacopea HPUS, para uso OTC está permitido el uso desde la 1X y sin fórmula*

médica, es decir, desde D1 (la HPUS utiliza el símbolo X por el de D). Por lo tanto, este componente cumple con lo estipulado en el Decreto: “Salvo lo establecido en alguna de las Farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas. Para el caso de la *Scrophularia nodosa*, de acuerdo a la Farmacopea HPUS, su uso OTC está permitido desde la Tintura madre) y sin fórmula médica, luego también cumple con lo estipulado en el Decreto. Para el caso de *Thyreoidinum* o *Thyroidinum*, su uso OTC está permitido desde 6X, pero se permite usar desde 1X con fórmula médica. En el producto se encuentra en D4, es decir 4X, y su uso será con estricta fórmula médica. Por lo tanto, cumple con lo establecido en el Decreto. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2016015444 es satisfactoria; la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación del Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recuerda al interesado 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 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>

3.1.4. DR. RECKEWEG R2

Expediente : 19954291
Radicado : 2017035711 / 2017092058 / 2017113105 / 2017145140 / 20181024028
Recibido en CR: 21/03/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Aconitum* D6 1,00 g, *Arnica* D4 1,00 g, *Aurum*

chloratum D6 1,00 g, *Cactus* D4 1,00 g, *Crataegus* D4 0,50 g, *Digitalis* D4 1,00 g, *Laurocerasus* D4 1,00 g, *Spigelia anthelmia* D4 1,00 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 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 evaluar lo siguiente:

- 1) 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. 2017145140 de fecha 06/Oct/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. (...)"*
- 2) La información del inserto allegado en el folio 134 del radicado No. 2017035711 de fecha 16/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013527 de fecha 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000612 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.8, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) 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. 2017035711 radicado del día 16/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R2.

Que mediante escrito No. 2017145140 radicado de fecha 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias, presentada con el radicado No. 2017145140 de fecha 06/10/2017 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 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 realizar 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>

3.1.5. DR. RECKEWEG R9

Expediente : 19954285
Radicado : 2017045860 / 2017129328 / 2017146280.
Recibido en CR: 21/03/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Belladonna* D4 1,00 g, *Bryonia* D4 1,00 g, *Coccuscacti* D6 1,00 g, *Corallium rubrum* D12 1,00 g, *Cuprum aceticum* D12 1,00 g, *Drosera* D4 1,00 g, *Ipecacuanha* D6 1,00 g, *Spongia* D6 1,00 g, *Sticta* D4 1,00 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 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 evaluar lo siguiente:

1) 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. 2017146280 de fecha 09/Oct/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. (...)”*

2) La información del inserto allegado en el folio 144 del radicado No. 2017045860 de fecha 04/04/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007014212 de fecha 09 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000631 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.75, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) 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. 2017045860 radicado del día 04/04/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R9.

Que mediante escrito No. 2017146280 radicado de fecha 09/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R9.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias, presentada con el radicado No. 2017146280 de fecha 09/10/2017 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 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 realizar 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>

3.1.6. DR. RECKEWEG R27

Expediente : 19954456
Radicado : 2017035795 / 2017099314 / 2017129325 / 2017145121.
Recibido en CR: 21/03/2018 .
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Acidum nitricum* D6 1,00 g, *Berberis vulgaris* D4 1,00 g, *Lycopodium clavatum* D5 1,00 g, *Zarzaparrilla* D4.

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 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 evaluar lo siguiente:

- 1) 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. 2017145121 de fecha 06/Oct/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. (...)”*
- 2) La información del inserto allegado en el folio 117 del radicado No. 2017035795 de fecha 16/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013513 de fecha 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000603 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.47, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) 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. 2017035795 radicado del día 16/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R27.

Que mediante escrito No. 2017145121 radicado de fecha 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R27.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesis, presentada con el radicado No. 2017145121 de fecha 06/10/2017 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 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 realizar 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>

3.1.7. DR. RECKEWEG R37

Expediente : 19954453
Radicado : 2017036694 / 2017099306 / 2017145125.
Recibido en CR: 21/03/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Alúmina* D12 1,00 g, *Bryonia* D4 1,00 g, *Colocyntsis* D4 1,00 g, *Lycopodium* D4 1,00 g, *Nux vomica* D6 1,00 g, *Sulfur* D12 1,00 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 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 evaluar lo siguiente:

1) 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. 2017145125 de fecha 06/Oct/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. (...)”*

2) La información del inserto allegado en el folio 130 del radicado No. 2017036694 de fecha 17/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007014026 de fecha 06 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000623 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.64, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al

mismo: “(...) 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. 2017036694 radicado del día 17/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R37.

Que mediante escrito No. 2017145125 radicado de fecha 06/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R37.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias, presentada con el radicado No. 2017145125 de fecha 06/10/2017 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 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 realizar 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>

3.1.8. DR. RECKEWEG R57

Expediente : 19954506
Radicado : 2017033319 / 2017102682 / 2017146993 / 2017174337.
Recibido en CR: 21/03/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Arsenum iodatum* D6 1,00 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 1,00 g, *Lycopodium* D30 1,00 g, *Phosphorus* D30 1,00 g, *Silicea* D30 1,00 g, *Teucrium scorodonia* D6 1,00 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 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 evaluar lo siguiente:

1) 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. 2017146993 de fecha 10/Oct/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. (...)”

2) La información del inserto allegado en el folio 124 del radicado No. 2017033319 de fecha 13/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007012182 de fecha 13 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000590 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.24, mediante el cual la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *“(...) 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, posología 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. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta No. 01 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017033319 radicado del día 13/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R57.

Que mediante escrito No. 2017146993 radicado de fecha 10/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R57.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias, presentada con el radicado No. 2017146993 de fecha 10/10/2017 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 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 realizar 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 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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 horas del 13 de Abril 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