

# **COMISIÓN REVISORA**

# SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

**SESIÓN ORDINARIA** 

**12 DE ABRILDE 2019** 

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

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 1 de 16





Ing. Martha Vergara Quintero Secretaria Ejecutiva SEMH

# 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 02 de Marzo 08 de 2019 y se aprueba.

# 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

### 3.1.1. HEEL 82 INYECTABLE

Expediente: 19961701
Radicado: 20181148216
Fecha: 25/07/2018
Recibido CR: 15/03/2019

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

## Composición:

Cada ampolla por 1,1ml de solución inyectable contiene: *Hamamelis virginiana* D4 8,8 mcl, *Hamamelis virginiana* D30 8,8 mcl, *Hamamelis virginiana* D200 8,8 mcl, *Carduus marianus* D6 2,2 mcl, *Carduus marianus* D30 2,2 mcl, *Carduus marianus* D200 2,2 mcl.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reporta.

Vía de administración:

Vía parenteral.

Posología:

Según criterio médico.

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 2 de 16



Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181148216 de fecha 25/07/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Advertencias y precauciones: 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.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 291 - 502 del radicado No. 20181148216 de fecha 25/07/2018.

### Antecedentes:

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.9: "(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 3 de 16



Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)"

Que mediante escrito No. 20181148216 radicado de fecha 25/07/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000892 para el producto Heel 82 Invectable.

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

#### Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

# Advertencias y precauciones:

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 declarase de forma independiente al texto de advertencias y precauciones, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

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 su administración es parenteral, esta debe hacerse bajo prescripción y supervisión médica.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

> Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 4 de 16



Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 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 > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

## https://www.invima.gov.co/documentos-2

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

### 3.1.2. HEEL 125 INYECTABLE

Expediente: 19958444
Radicado: 20181130657
Fecha: 29/06/2018
Recibido CR: 15/03/2019

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

#### Composición:

Cada 1,1 ml de solución inyectable contiene: Causticum hahnemanni D10 1,1 mcl, Causticum hahnemanni D30 1,1 mcl, Causticum hahnemanni D200 1,1 mcl, Colchicum autumnale D30 1,1 mcl, Colchicum autumnale D30 1,1 mcl, Colchicum autumnale D200 1,1 mcl, Citrullus colocynthis D10 1,1 mcl, Citrullus colocynthis D30 1,1 mcl, Ferrum metallicum D10 1,1 mcl, Ferrum metallicum D30 1,1 mcl, Lithium benzoicum D30 1,1 mcl, Rhus toxicodendron D30 1,1 mcl, Spiraea ulmaria D10

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 5 de 16



1,1 mcl, Spiraea ulmaria D30 1,1 mcl, Gnaphalium polycephalum D6 3,3 mcl, Gnaphalium polycephalum D10 3,3 mcl, Gnaphalium polycephalum D30, 3,3 mcl.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181130657 de fecha 29/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Advertencias y precauciones de uso: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan.

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 6 de 16



www.invima.gov.co

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 411 - 1205 del radicado No. 20181130657 de fecha 29/06/2018.

### Antecedentes:

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.9: "(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)"

Que mediante escrito No. 20181130657 radicado de fecha 29/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000874 para el producto Heel 125 Inyectable.

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

#### Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

## Advertencias y precauciones:

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 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 declarase de forma independiente al texto

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 7 de 16



de advertencias y precauciones, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

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 su administración es parenteral, esta debe hacerse bajo prescripción y supervisión médica.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 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 > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

## https://www.invima.gov.co/documentos-2

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

#### 3.1.3. STRUMEEL T TABLETAS

Expediente : 19956597

Radicado : 2017113891/2017168347

Fecha : 20/11/2017

> Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 8 de 16





Recibido CR: 15/03/2019

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Tabletas.

Composición:

Cada tableta por 300 mg contiene: Calcium iodatum D4 90 mg, Euspongia officinalis D3 150 mg y Fucus vesiculosus D4 30 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Este medicamento contiene lactosa, por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar su médico. Este medicamento no se deberá administrar sin consultar previamente al médico en caso de enfermedades tiroideas y no sustituye otros medicamentos que le hayan sido prescritos, no se deberá administrar Strumeel T en caso de hipersensibilidad al yodo, así como en caso de hipertiroidismo o si se están tomando medicamentos que inhiban la función tiroidea, es imprescindible indicar al médico que se está tomando el medicamento cuando se le vaya a realizar una exploración de la tiroides, ya que puede alterar los resultados de la prueba. Puede aumentar un hipertiroidismo existente. En casos muy raros, pueden presentarse náuseas, molestias gastrointestinales, vértigo, aumento de la presión arterial o variaciones de la glucemia.

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

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 9 de 16



Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, allegadas mediante alcance al trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 2017168347 de fecha 20/11/2017para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

Contraindicaciones y advertencias: Hipertiroidismo conocido y/o alergia (hipersensibilidad) conocida a cualquiera de los ingredientes incluyendo el yodo.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 280 – 473 del radicado No. 2017168347 de fecha 20/11/2017.

#### Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.16: "(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"

Que mediante alcance al expediente con escrito No. 2017168347 radicado de fecha 20/11/2017, el representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó nuevamente la documentación para efectuar la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000722 para el producto Strumeel T Tabletas, toda vez que la información inicialmente allegada a través de escrito No. 2017113891 radicado de fecha 10/08/2017 correspondía a la de otro producto homeopático.

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 presentadas con el radicado No. 2017168347 del 20/11/2017, así:

## Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 10 de 16





Hipertiroidismo conocido y/o alergia (hipersensibilidad) conocida a cualquiera de los ingredientes incluyendo el yodo.

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

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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; 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

## https://www.invima.gov.co/documentos-2

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

#### 3.1.4. DR. RECKEWEG R47

Expediente : 19954417

Radicado : 2017067159/2017148874/ 20181049418

Fecha : 14/03/2018 Recibido CR: 15/03/2019

Interesado: Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 11 de 16





Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral en gotas contienen *Coffea* D30 1 g, *Glonoinum* D12 1 g, *Ignatia* D30 1 g, *Lachesis* D30 1 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

La respuesta dada al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.5, ofrecida por el peticionario a través del radicado No. 20181049418 de fecha 14/03/2018 para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 12 de 16



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.2017148874 de fecha 13/10/2017, el interesado manifestó lo siguiente: "(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

#### Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.81: "(...) Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"

Que mediante escrito No. 2017067159 de fecha 15/05/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. MH2007-0000663 para el producto Dr. ReckewegR47.

Que mediante escrito No. 2017148874 radicado de fecha 13/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R47.

Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.5: "(...) Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 124 aparece: "Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para gotas Dr. Reckeweg R47: "Inestabilidad nerviosa. Taquicardia y presión en la garganta, trastornos de somatización" y en el folio 126 aparece: "Así el producto

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 13 de 16



Dr. Reckeweg R47 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides". Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada. Adicionalmente, se recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicitar las fechas de fabricación y de vencimiento de las tinturas madres del producto de la referencia, que permitan garantizar su seguridad. (...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que en la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017148874 de fecha 13/10/2017 folio 2, la frase: "sensación de histeria", no corresponde a una patología reconocida oficialmente en el CIE 10 (Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, realizada por la OMS.) y recomienda sustituirla por: "Trastorno disociativo de conversión no especificado" el cual figura en dicha clasificación.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.

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

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 14 de 16





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 12 de Abril 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

Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 15 de 16



www.invima.gov.co

# **MARTHA VERGARA QUINTERO** Secretaria SEMH

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E) **Presidente SEMH** 

> Acta No. 03 de 2019 SEMH EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018 Página 16 de 16

