

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

11 DE MAYO 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. 02 de 16 de Marzo de 2018 y el Acta No. 03 de 13 de Abril de 2018 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R56

Expediente : 19954414
Radicado : 2017034217/20181037088
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Artemisia vulgaris* D4 1,0 g, *Cina* D4 1,0 g, *Graphites* D30 1,0 g, *Mercurius sublimatus corrosivus* D6 1,0 g, *Tanacetum vulgare* D4 1,0 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. 2017145079 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 108 del radicado No. 2017034217 de fecha 14/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.15.: “**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. 2017034217 radicado de fecha 14/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R56.

Que mediante escrito No. 2017145079 radicado de fecha 06/Oct/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R56.

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 alcance radicado con el No. 2017145079 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>

3.1.2. HEEL 62 GOTAS NASALES

Expediente : 19957375
Radicado : 2017139059.
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución para nebulización nasal.

Composición:
Cada 10 g de solución nasal contiene: *Euphorbium D4* 0.1 g, *Pulsatilla pratensis D2* 0.1 g, *Luffa operculata D2* 0.1 g, *Hydrargyrum biiodatum D8* 0.1 g, *Hepar sulfuris D10* 0.1 g, *Argentum nitricum D10* 0.1 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Precauciones:
En caso de afecciones de tiroides no se debe utilizar sin consultar al médico. En caso de experimentar hinchazones de la cara, fiebre, dolor de cabeza intenso, así como

manifestaciones difusas, nuevas o persistentes, deberá consultar a su médico. Deberá acudir al médico en caso de presentar síntomas prolongados, difusos o de nueva aparición, ya que puede tratarse de una enfermedad que requiera un diagnóstico médico. Al no disponerse de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el 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 siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, dando cumplimiento a lo contemplado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: *“(...) Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto.”(…)*

Inicialmente figuraba para el producto:

Precauciones: En caso de afecciones de tiroides no se debe utilizar sin consultar al médico. En caso de experimentar hinchazones de la cara, fiebre, dolor de cabeza intenso, así como manifestaciones difusas, nuevas o persistentes, deberá consultar a su médico. Deberá acudir al médico en caso de presentar síntomas prolongados, difusos o de nueva aparición, ya que puede tratarse de una enfermedad que requiera un diagnóstico médico. Al no disponerse de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

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 el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 139 - 141).

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.22.: *“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 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. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017139059 radicado de fecha 26/09/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 62 Gotas Nasales.

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 tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recomienda aprobar las modificaciones propuestas así:

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 el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan”.

La Sala recuerda al interesado que debe iniciar y presentar 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>

3.1.3. DR. RECKEWEG R39

Expediente : 19954459
Radicado : 2017067200/ 2017148844.
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Lachesis* D30 1,0 g, *Lycopodium* D30 1,0 g, *Paladium metallicum* D12 1,0 g, *Vespa crabro* D4 1,0 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:

La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia en respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.8, de lo cual, el interesado a través de radicado No. 2017148844 de fecha 13/10/2017 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 información del inserto allegado en el folio 120 del radicado No. 2017067200 de fecha 15/05/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.79.: *“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 No. 08 de 2017, numeral 3.1.8.: *“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 122 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R39: procesas inflamatorias y quistes benignos del ovario izquierdo.” y en el folio 124 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R39 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que el interesado debe incluir las precauciones y advertencias descritas en el folio 123. (…)*”

Que mediante escrito No. 2017067200 radicado 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 para el producto Dr. Reckeweg R39.

Que mediante escrito No. 2017148844 de fecha 13/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R39.

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. 2017148844 de fecha 13/10/2017 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>

3.1.4. DR. RECKEWEG R66

Expediente : 19954399
Radicado : 2017036807/2017145117/ 2017160560
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Iberis amara* D4 1,0 g, *Leonurus cardiaca* D4 2,0 g, *Oleander* D4 1,0 g, *Spartium scoparium* D4 2,0 g, *Sumbulus moschatus* D4 2,0 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:

La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia en respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.6, de lo cual, el interesado a través de la respuesta de auto manifestó lo siguiente: "(...) *Se allega la patogenesia del producto en mención, teniendo en cuenta que revisada la información allegada al radicado inicial se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el anexo.. (...)*

La información del inserto allegado en el folio 122 del radicado No. 2017036807 de fecha 17/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.59.: “ **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.14 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica.”

Que mediante escrito No. 2017036807 radicado de fecha 17/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R66.

Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.6.: “**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 R66: Coadyuvante en el tratamiento de trastornos del ritmo cardiaco. Neurosis cardiaca” y en el folio 126 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R66 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides.” (...)”

Que en la respuesta de auto, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R66.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogenesias, presentada en respuesta al auto No. 2017012317 con el radicado No. 2017160560 de fecha: 03/11/2017 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 R44

Expediente : 19954384
Radicado : 2017058979/2017139760/2017148846
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Crataegus* D4 1,0 g, *Laurocerasus* D4 1,0 g, *Oleander* D4 1,0 g, *Spartium scorparium* D4 1,0 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. 2017148846 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. (...)”*
- 2) La información del inserto allegado en el folio 117 del radicado No. 2017058979 de fecha 28/04/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.55.: *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.8 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica”*

Que mediante escrito No. 2017058979 radicado del día 28/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R44.

Que mediante escrito No. 2017148846 radicado de fecha 13/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R44.

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 alcance radicado con el No. 2017148846 de fecha 13/10/2017 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 R36

Expediente : 19954458
Radicado : 2017045884/ 2017139757. /2017146269
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Agaricus* D12 1,0 g, *Ignatia* D12 1,0 g, *Lachesis* D30 1,0 g, *Magnesium phosphoricum* D12 1,0 g, *Phosphorus* D30 1,0 g, *Zincum valerianicum* D8 1,0 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. 2017146269 de fecha 09/10/2017, 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. (...)”
- 2) La información del inserto allegado en el folio 127 del radicado No. 2017045884 de fecha 04/04/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.67.: “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. 2017045884 radicado el día 04/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R36.

Que mediante escrito No. 2017146269 radicado de fecha 09/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R36.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patologías, presentada con el alcance radicado con el No. 2017146269 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>

3.1.7. DR. RECKEWEG R22

Expediente : 19954272
Radicado : 2017045933/2017139757/2017147006/20181062606
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Grindelia robusta* D4 1,0 g, *Lachesis* D12 1,0 g, *Naja tripudians* D12 1,0 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.

Consulta: 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. 2017147006 de fecha 10/10/2017, 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. (...)*”
- 2) La información del inserto allegado en el folio 117 del radicado No.2017045933 de fecha 04/04/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.83.: “*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. 2017045933 radicado el día 04/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R22.

Que mediante escrito No. 2017147006 radicado de fecha 10/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogénesis del producto Dr. Reckeweg R22.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogénesis, presentada con el alcance radicado con el No. 2017147006 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>

3.1.8. DR. RECKEWEG REKIN 7

Expediente : 19954533
Radicado : 2017031729/2017145205//20181037091
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Carduus marianus* D4 0,2 g, *Chelidonium* D4 0,2 g, China D4 0,2 g, *Cholestirinum* D6 0,2 g, *Colocynthis* D6 0,2 g, *Lycopodium clavatum* D6 0,2 g, *Nux vómica* D4 0,2 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

En caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes, no se debe usar este medicamento. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, debe consultar al médico especialista.

Efectos secundarios: En casos raros, después de administrar medicamentos que contienen quinina, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad tales como fiebre y erupciones cutáneas. En este caso, debe suspenderse el tratamiento y consulte con su médico.

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:

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

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 34 del radicado No. 20181037091 de fecha 27/02/2018).

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, allegados en la respuesta de auto mediante radicado No. 20181037091 de fecha 27/02/2018, folios 7 - 32.

Por último, el peticionario en respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos a través del Acta 08 de 2017, numeral 3.1.4, mediante radicado No. 20181037091 de fecha 27/02/2018, allegó patogenesis actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: “(...) Se allega la patogenesis del producto en mención teniendo en cuenta que, revisada la información allegada al radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el anexo (...)”.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.52.: “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 No. 06 de 2009, numeral 2.1.18.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información incluida en el inserto propuesto por el interesado.”

Que mediante escrito No. 2017031729 radicado el día 09/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 7.

Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.4.: “CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos requirió para el producto en referencia, lo siguiente: “(...) 1) Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 134 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 7: enfermedades funcionales del hígado, de la vesícula biliar y de los conductos biliares” y en el folio 136 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 7 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 2) Presentar los estudios de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d), parágrafo, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral. Se

solicita al interesado utilizar el Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>. 3) Incluir en el inserto la información que aparece en el folio 134 y 135 referente a: contraindicaciones, advertencias y precauciones, efectos secundarios e interacciones con otros medicamentos.”

Que en la respuesta de auto mediante escrito No. 20181037091 radicado el día 27/02/2018, el interesado allegó la patogenesia actualizada y reportes de Farmacovigilancia para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2018001452 de fecha 27 de febrero de 2018 radicado con el No. 20181037091 es satisfactoria, su 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.

La Sala recuerda al interesado continuar con los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace:

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

3.1.9. DR. RECKEWEG REKIN 1

Expediente : 19954515
Radicado : 2017031765/2017145131/20181037102
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Apis* D4 0,2 g, *Barium chloratum* D6 0,2 g, *Belladonna* D4 0,2 g, *Calcium iodatum* D4 0,2 g, *Hepar sulfuris* D12 0,2 g, *Kalium bichromicum* D6 0,2 g, *Lachesis* D12 0,2 g, *Marum verum* D6 0,2 g, *Mercurius sublimatus corrosivus* D8 0,2 g, *Phylolacca* D4 0,2 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al veneno de abeja y al cromo.

Advertencias y precauciones:

En enfermedades de tiroides este medicamento sólo debe usarse bajo la vigilancia médica. En caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes, no se debe usar este medicamento. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, debe consultar al médico especialista.

Efectos secundarios: En casos aislados pueden producirse reacciones de la piel. Si esto sucede, debe suspender el medicamento. Puede producirse sialorrea después de utilizar el medicamento. En este caso, debe suspenderse el tratamiento.

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:

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

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto adjunto al etiquetado del producto (ver folio 33 del radicado No. 20181037102 de fecha 27/02/2018).

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, allegados en la respuesta de auto mediante radicado No. 20181037102 de fecha 27/02/2018, folios 6 - 31.

Por último, el peticionario en respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos a través del Acta 08 de 2017, numeral 3.1.3, mediante radicado No. 20181037102 de fecha 27/02/2018, allegó patogenesis actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: “(...) *Se allega la patogenesis del producto en mención teniendo en cuenta que, revisada la información allegada al radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el anexo (...)*”.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.52.: “*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 racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. 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.*”

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.47.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y 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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.”

Que mediante escrito No. 2017031765 radicado el día 09/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 1.

Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.3.: “**CONCEPTO:** *la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos requirió para el producto en referencia, lo siguiente: “(...) 1) Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 141 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 1: Angina tonsillaris, inflamaciones agudas y crónicas, escarlatina, otitis media, inflamaciones de las glándulas linfáticas” y en el folio 144 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 1 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 2) Presentar los estudios de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d), párrafo, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral. Se solicita al interesado utilizar el Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>. 3) Incluir en el inserto la información que aparece en el folio 142 referente a: contraindicaciones, advertencias y precauciones, efectos secundarios e interacciones con otros medicamentos. (...)”*

Que en la respuesta de auto mediante escrito No. 20181037102 radicado el día 27/02/2018, el interesado allegó la patogenesia actualizada y reportes de Farmacovigilancia para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2018001455 de fecha 21 de febrero de 2018 radicado con el No. 20181037102 es satisfactoria, su 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.

La Sala recuerda al interesado continuar con 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 mediante el enlace:

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

3.1.10. DR. RECKEWEG R25

Expediente : 19954276
Radicado : 2017036793/2017145073/ 2017168600
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: cada 10 g de solución oral contienen: *Chimaphila umbellata* D4 1,0 g, *Conium* D5 1,0 g, *Ferrum picricum* D4 1,0 g, *Pareira brava* D4 1,0 g, *Populus tremuloides* D4 1,0 g, *Pulsatilla* D4 1,0 g, *Sabal serrulatum* D4 1,0 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:

La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia en respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.4, de lo cual, el interesado a través de la respuesta de auto manifestó lo siguiente: “(...)Se *allega la patogenesia del producto en mención, teniendo en cuenta que revisada la información allegada al radicado inicial se cometió una imprecisión en la utilidad del terapéutico del producto, lo cual subsanamos con el anexo. (...)*”

La información del inserto allegado en el folio 129 del radicado No. 2017036793 de fecha 17/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.42.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.18 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. 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. 2017036793 radicado de fecha 17/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R25.

Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.4.: *“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 131 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para gotas Dr.*

Reckeweg R25: Coadyuvante en el tratamiento del aumento de la próstata y sus síntomas” y en el folio 133 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R25 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides.” (...)”

Que en la respuesta de auto, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogénesis del producto Dr. Reckeweg R25.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la actualización de las patogénesis, presentada en respuesta al auto No. 2017013001 de fecha 03 de Noviembre de 2017 radicado con el No. 2017168600 es satisfactoria, 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>

3.1.11. HEEL 21 GOTAS ORALES (BERBERIS HOMACCORD GOTAS).

Expediente : 19955029
Radicado : 2017021941/2017117434
Recibido en CR : 18/04/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g (10.5 ml) de solución oral (1 ml = 20 gotas) contienen: *Berberis vulgaris* D2 0,04g, *Berberis vulgaris* D10 0,04g, *Berberis vulgaris* D30 0,04g, *Berberis vulgaris* D200 0,04g, *Citrullus colocynthis* D2 0,03g, *Citrullus colocynthis* D10 0,03 g, *Citrullus colocynthis* D30 0,03g, *Citrullus colocynthis* D200 0,03g, *Veratrum álbum* D3 0,03g, *Veratrum album* D10 0,03g, *Veratrum álbum* D30 0,03g, *Veratrum álbum* D200 0,03 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Primer trimestre del embarazo.

Precauciones:

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico. Al no disponer de experiencias documentales suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta al médico. No se dispone de experiencias documentadas suficientes sobre la aplicación de este medicamento en niños. Por ello no se debe utilizar en niños menores de 12 años sin consulta con el médico.

Posología:

Según criterio médico.

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 sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite de Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de la solicitud, el interesado manifestó modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, en cumplimiento de lo estipulado en el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala que: "(...) *Las modificaciones relacionadas*

con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual, el interesado debe acompañar a la solicitud con los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)

Inicialmente figuraba para el producto:

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo.

Precauciones: La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico. Al no disponer de experiencias documentales suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta al médico. No se dispone de experiencias documentadas suficientes sobre la aplicación de este medicamento en niños. Por ello no se debe utilizar en niños menores de 12 años sin consulta con el médico.

Ahora deberá figurar según lo solicitado en el presente trámite como:

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

Advertencias y precauciones de uso: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 137– 141 del Radicado No. 2017021941 de fecha: 20/02/2017).

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.36.: *“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 Resolución No. 2007017918 de 21 de Agosto de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000683 para el producto Heel 21 Gotas Orales.

Que mediante escrito No. 2017021941 radicado de fecha 20/02/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 21 Gotas Orales (*Berberis Homaccord Gotas*).

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 tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

La sala recomienda aprobar las modificaciones propuestas así:

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

Advertencias y precauciones de uso: *“Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”.*

La Sala recuerda al interesado que debe iniciar y presentar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo 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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 horas del 11 de Mayo 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