

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

14 DE JULIO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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. 05 de 08 de Junio de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. SINLAGRIP

Expediente: 20069463

Radicado : 2016150867/2017060650

Fecha : 03/05/2017

Interesado : Medicis Pharmaceutical Internacional S.A.S

Forma farmacéutica:

Cápsula

Composición:

Cada cápsula de 600 mg contiene: *Gelsemium sempervirens* D6 0,06000 ml,
Aconitum napellus D6 0,06000 ml

Indicaciones:

Según prescripción médica

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2017004028, allegado mediante radicado 2017060650.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2014 numeral 3.2.2.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014005124, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.*

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. La Sala recomienda que la condición de venta sea con fórmula médica. Lo anterior de acuerdo con el literal b) del artículo 21 del Acuerdo 003 de 2014 (Funciones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos)”.

Acta No. 10 de 2016 numeral 3.1.5.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada por el interesado, no procede por cuanto los estudios clínicos referidos no son pertinentes para justificar el cambio de condición de venta.

El estudio realizado en Pakistan se efectuó con un medicamento complejo que contiene: Bryonia alba, Rhus toxicodendron, Gelsemium sempervirens, Aconitum napellus, Eupatorium perfoliatum, China boliviana, Hamamelis, Citrullus colocynthis, Crotalus horridus, Phosphorus, cuya acción en conjunto no es comparable a la del producto de la referencia.

Adicionalmente, el producto Spascupreel (Heel) tampoco es comparable con el producto objeto de la solicitud, por cuanto su composición es diferente.

Por lo anterior, la Sala no recomienda el cambio de condición de venta solicitado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que los argumentos expuestos por el interesado en respuesta al Auto No. 2017004028 no son satisfactorios, por cuanto:

1. Las afirmaciones del interesado en relación a las condiciones exigidas para el otorgamiento del registro de un medicamento homeopático de venta libre, no están sustentadas ni responden a las objeciones planteadas en el Acta No. 10 de 2016 numeral 3.1.5, con respecto a los estudios clínicos presentados.

2. No da cumplimiento a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

Por lo anterior, la Sala ratifica lo indicado en el Acta No. 10 de 2016 numeral 3.1.5 en el sentido de no recomendar el cambio de condición de venta solicitado por el interesado.

3.1.2. CEFATHYREO

Expediente: 20112508
Radicado : 2016101183
Fecha : 06/02/2017
Interesado : Cefak KG

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:
Cada tableta contiene: *Euspongia officinalis* TM 1.25 mg, *Scrophularia nodosa* TM 12.5 mg, Thyreoidinum Trit D4 12.5 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico

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

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta presentada por el interesado al requerimiento emitido en el Acta No. 08 de 2016, numeral 3.1.6., correspondiente a la evaluación de solicitud de Registro Sanitario nuevo de medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, se solicita conceptuar respecto a las contraindicaciones y advertencias del producto teniendo en cuenta que en su composición contiene lactosa.

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta 08 de 2016, numeral 3.1.6 requirió lo siguiente: *“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 Artículo 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”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que los argumentos expuestos por el interesado en respuesta al auto No. 2016015444 son satisfactorios.

Por lo anterior la Sala considera que la composición, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica del producto en referencia son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.3. DR. RECKEWEG R 26

Expediente: 19954463
Radicado : 2017035722
Fecha : 16/03/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 10 g contiene: *Acidum nitricum* D12 1,00 g, *Acidum phosphoricum* D12 1,00 g, *Calcium iodatum* D12 1,00 g, *Ferrum iodatum* D12 1,00 g, *Sulfur iodatum* D12 1,00 g

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones Y Advertencias:
No se han reportado

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 composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de su composición constituida por cinco (5) cepas, una de ellas *Ferrum iodatum* la cual no

cuenta con monografía oficial, además de que para la misma, en los folios 79 y 80 al 82 que comprenden el certificado de la Tintura madre, se declara que la identificación y los controles de calidad lo realizan por el Método Herbamed.

Esta consulta se realiza teniendo en cuenta que pese a que el Registro Sanitario fue concedido en el año 2007 y fue conceptuado en el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.35 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, se desea verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, en particular, lo correspondiente a los Artículos 21 y 22 del Decreto 1861 de 2006 para el caso de *Tinturas o cepas homeopáticas no incluidos en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia*, para los cuales se estipula lo siguiente:

“(...) Artículo 21. Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se reportada en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla siempre y cuando existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en por lo menos dos países de referencia. Para efectos de la evaluación de la tintura o cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre o cepa homeopática, especificaciones de control de calidad, certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, su patogenesia y demás aspectos que completen la ficha del producto.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia.

Artículo 22. Certificación de medicamentos homeopáticos elaborados con tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, para efectos de la solicitud de Registro Sanitario deberá anexar como parte de la documentación que se exige para las evaluación es técnica y legal de los medicamentos homeopáticos simples o complejos según corresponda, certificaciones expedidas por la autoridad sanitaria de por lo menos uno

de los países de referencia en donde se consigne que dicho producto se encuentra autorizado y comercializado en ese país. Cuando se traten de medicamentos homeopáticos provenientes de cepas homeopáticas o tinturas madres que emplearon materias primas de origen biológico no incluidas en alguna de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, Artículo 39 con excepción del literal a). Además, los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberán cumplir con los demás requisitos exigidos en la normatividad vigente según corresponda a fabricación nacional o importado.(...)"

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013522 de fecha 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000608 para el producto Dr. Reckeweg R26.

Que mediante Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.35 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente: "(...) **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 2.10.33, emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"

Que los certificados de análisis de las Tinturas madre allegados en los folios 67, 69, 71, 74 y 77, no cuentan con fecha de fabricación, ni fecha de vencimiento.

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, manifestó para los productos homeopáticos que se encuentran actualmente en trámites de Renovación lo siguiente: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que efectivamente los trámites de Renovación de Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos Complejos que en su momento fueron conceptuados por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la creación de la Sala de Homeopáticos, deben ser enviados a esta Sala para su respectiva evaluación. (...)"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la utilidad

terapéutica, composición y vía de administración son coherentes, por lo cual recomienda aprobar la renovación del registro sanitario como medicamento homeopático complejo de venta bajo prescripción médica.

Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

3.1.4. DR. RECKEWEG REKIN 18

Expediente: 19954522

Radicado : 2017048317

Fecha : 07/04/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable

Composición:

Cada 2 g de solución inyectable contienen: *Berberis vulgaris* D4 0.2 g, *Cantharis* D6 0.2 g, *Dulcamara* D4 0.2 g, *Equisetum hiemale* D6 0.2 g, *Eupatorium purpureum* D6 0.2 g.

Indicaciones:

Según criterio medico

Contraindicaciones:

Consultar a su médico

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica

Vía de administración:

Parenteral: vías iv, im, ic, sc, sd.

Condición de venta:

Venta bajo prescripción médica

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto en referencia:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo inyectable, el cual dentro de su composición contiene una cepa de origen biológico (*Cantharis*) y otra cepa que no cuenta con monografía en alguna de las Farmacopeas oficiales establecidas en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 (*Equisetumhiemale*) y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información allegada en el folio 127 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V0916.

Adicionalmente, la presente solicitud se efectúa con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, y en particular, lo correspondiente a los Art. 21 y 22 del Decreto 1861 de 2006 para las “*Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas oficiales en Colombia*”, de las cuales se estipula lo siguiente:

“(...) Artículo 21. Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportada en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla siempre y cuando existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en por lo menos dos países de referencia. Para efectos de la evaluación de la tintura o cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre o cepa homeopática, especificaciones de control de calidad, certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedad es cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, su patogenesis y demás aspectos que completen la ficha del producto.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia.

Artículo 22. Certificación de medicamentos homeopáticos elaborados con tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, para efectos de la solicitud de Registro Sanitario deberá anexar como parte de la documentación que se exige para las evaluación es técnica y legal de los medicamentos homeopáticos simples o complejos según corresponda, certificaciones expedidas por la autoridad sanitaria de por lo menos uno de los países de referencia en donde se consigne que dicho producto se encuentra autorizado y comercializado en ese país.

Cuando se traten de medicamentos homeopáticos provenientes de cepas homeopáticas o tinturas madres que emplearon materias primas de origen biológico no incluidas en alguna de las Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, Artículo 39 con excepción del literal a).

Además, los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberán cumplir con los demás requisitos exigidos en la normatividad vigente según corresponda a fabricación nacional o importado. (...)"

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.14, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, requirió para el producto en referencia lo siguiente:“(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas del Equisetumhiemale.

Que mediante Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.28, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, señaló para el producto en referencia lo siguiente:“(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado en el Acta

03 de 2006, por lo cual recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

Que mediante Resolución No. 2007014027 de 06 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000624 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 18 en la modalidad de Importar y Vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania. Cabe anotar que la forma farmacéutica y vía de administración autorizada en este momento para el producto en mención correspondía a “Solución Oral”.

Que mediante Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.42 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, manifestó para el producto en referencia lo siguiente:“(...) **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, contraindicaciones 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 Resolución No. 2009001864 de 27 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de vía de administración del producto de Vía Oral a Vía Parenteral con la condición de venta bajo prescripción médica.

Se aclara que luego de aprobado el cambio de la vía de administración del producto hasta la presente fecha de esta solicitud y luego de efectuada la consulta con el Grupo de Farmacovigilancia del Instituto, este establecimiento cuenta únicamente con reportes de eventos adversos en cero para sus productos en general, sin que se especifique el nombre o marca del medicamento homeopático como tal.

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, manifestó para los productos homeopáticos que se encuentran actualmente en trámites de Renovación lo siguiente:“(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que efectivamente los trámites de Renovación de Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos Complejos que en su momento fueron conceptuados por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la creación de la Sala de Homeopáticos, deben ser enviados a esta Sala para su respectiva evaluación. (...)”

Que mediante escrito No. 2017048317 radicado el día 07/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg Rekin 18 en la modalidad de Importar y Vender. Que los certificados de análisis y control de calidad de las tinturas madre / diluciones de partida allegados con la presente Renovación en los folios 80, 85, 90, 93 y 96, no establecen fechas de fabricación ni de vencimiento para las mismas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Aclarar a que corresponde la sigla i.c. declarada en el inserto y en la etiqueta.
2. Presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 por tratarse de un producto de administración parenteral, como se le había notificado en el acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.42

La Sala 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/farmacovigilancia/3613-formatos-.html>

La Sala informa al interesado que lo mencionado en el folio 129: *“En cuanto a respuestas de nuestros pacientes y de médicos que han recetado nuestros productos, no hemos recibido ningún informe sobre reacciones no deseadas provocadas por Dr. Reckeweg Rekin 18”*, no corresponde a un reporte de farmacovigilancia y le recuerda que el no cumplimiento de las condiciones bajo los cuales se otorgó el registro sanitario, que incluyen dichos reportes, da lugar a la aplicación de los artículos 53 y 54 del Decreto 3554 de 2004 sobre Revisión Oficiosa del Registro Sanitario.

3.1.5. DR. RECKEWEG REKIN 20

Expediente: 19954532
Radicado : 2017048334
Fecha : 07/04/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable

Composición:

Cada 2 g de solución inyectable contienen: *Glándula Suprarenalis* (SUIS) D12 0.2 g, *Glandula Thymi* (SUIS) D12 0.2 g, *Hypophysis* (SUIS) D12 0.2 g, *Ovarium* (SUIS) D12 0.2 g, *Pancreas* (SUIS) D12 0.2 g, *Thyreoidinium* (SUIS) D12 0.2 g.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones:

Consultar a su médico

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Vía de administración:

Parenteral: vías iv, im, ic, sc, sd

Condición de venta:

Venta bajo prescripción médica

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

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo inyectable constituido por 6 cepas de origen biológico (Sarcodé) que no cuentan con monografía en alguna de las Farmacopeas oficiales establecidas en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información allegada en el folio 135 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V0916.

Adicionalmente, la presente solicitud se efectúa con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, y en particular, lo

correspondiente a los Artículos 21 y 22 del Decreto 1861 de 2006 para las “*Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas oficiales en Colombia*”, de las cuales se estipula lo siguiente:

“(…) Artículo 21. Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Cuando las tinturas o cepas homeopáticas para la elaboración del medicamento homeopático simple o complejo no se encuentren reportada en una de las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, incluido entre ellos las tinturas madres o cepas homeopáticas que emplearon materias primas de origen biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos o quien haga sus veces podrá aceptarla siempre y cuando existan preparados elaborados a partir de dichas cepas o tinturas que han sido autorizados en por lo menos dos países de referencia. Para efectos de la evaluación de la tintura o cepa homeopática, se deberá anexar la información relacionada con descripción de la materia prima, el método de preparación de la tintura madre o cepa homeopática, especificaciones de control de calidad, certificado de calidad del fabricante donde conste que los productos terminados y materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, supatogenesia y demás aspectos que completen la ficha del producto.

Parágrafo. Para efecto del presente Decreto son países de referencia Alemania, Francia, España, Inglaterra, Canadá, Brasil, Estados Unidos, México, Portugal e Italia.

Artículo 22. Certificación de medicamentos homeopáticos elaborados con tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, para efectos de la solicitud de Registro Sanitario deberá anexar como parte de la documentación que se exige para las evaluaciones técnica y legal de los medicamentos homeopáticos simples o complejos según corresponda, certificaciones expedidas por la autoridad sanitaria de por lo menos uno de los países de referencia en donde se consigne que dicho producto se encuentra autorizado y comercializado en ese país.

Cuando se traten de medicamentos homeopáticos provenientes de cepas homeopáticas o tinturas madres que emplearon materias primas de origen biológico no incluidas en alguna de las Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, Artículo 39 con excepción del literal a).

Además, los medicamentos homeopáticos simples o complejos que se elaboren a partir de las tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en las Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia, deberán cumplir con los demás requisitos exigidos en la normatividad vigente según corresponda a fabricación nacional o importado. (...)

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.96, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

Por otra parte le faltan monografías Farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones. (...)

Que mediante Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.60, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente:“(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)

Que mediante Resolución No. 2007014225 de 09 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000637 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 20 en la modalidad de Importar y Vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania. Cabe anotar que la forma farmacéutica y vía de administración autorizada en este momento para el producto en mención correspondía a “Solución Oral”.

Que mediante Acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.31, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió para el producto en referencia lo siguiente:“(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. (...)

Que mediante Acta No. 05 de 2009, numeral 2.1.7 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuó para el producto en referencia lo siguiente: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto allegada por el interesado se ajusta a lo requerido. 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, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. (...)”

Que mediante Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.12 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, manifestó para el producto en referencia lo siguiente: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007965, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de Solución Oral a Solución Inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el Grupo Técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente. El interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre Farmacovigilancia. (...)”

Que mediante Resolución No. 2012034313 de 20 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral con la condición de venta bajo prescripción médica.

Se aclara que luego de aprobado el cambio de la vía de administración del producto hasta la presente fecha de esta solicitud y luego de efectuada la consulta con el Grupo de Farmacovigilancia del Instituto, este establecimiento cuenta únicamente con reportes de eventos adversos en cero para sus productos en general, sin que se especifique el nombre o marca del medicamento homeopático como tal.

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, manifestó para los productos homeopáticos que se encuentran actualmente en trámites de Renovación lo siguiente:“(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que

efectivamente los trámites de Renovación de Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos Complejos que en su momento fueron conceptuados por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la creación de la Sala de Homeopáticos, deben ser enviados a esta Sala para su respectiva evaluación. (...)

Que mediante escrito No. 2017048334 radicado el día 07/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg Rekin 20 en la modalidad de Importar y Vender.

Que los certificados de análisis y control de calidad de las tinturas madre/ diluciones de partida allegados con la presente Renovación en los folios 79, 82, 86, 88, 94 y 100, no establecen fechas de fabricación ni de vencimiento para las mismas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Aclarar a que corresponde la sigla i.c. declarada en el inserto y en la etiqueta.
2. Presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 por tratarse de un producto de administración parenteral, como se le había notificado en el acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.12

La Sala 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/farmacovigilancia/3613-formatos-.html>

La Sala informa al interesado que lo mencionado en el folio 137: *“En cuanto a respuestas de nuestros pacientes y de médicos que han recetado nuestros productos, no hemos recibido ningún informe sobre reacciones no deseadas provocadas por Dr. Reckeweg Rekin 20”*, no corresponde a un reporte de farmacovigilancia y le recuerda que el no cumplimiento de las condiciones bajo los cuales se otorgó el registro sanitario que incluyen dichos reportes da lugar a la aplicación de los artículos 53 y 54 del Decreto 3554 de 2004 sobre Revisión Oficiosa del Registro Sanitario.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 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 15:45 horas del 14 de Julio de 2017, 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 Ejecutiva SEMH

Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co