

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

24 DE AGOSTO 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 SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 06 de 14 de julio de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R67

Expediente : 19954416

Radicado : 2017035759

Fecha : 17/03/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:

Solución oral en gotas.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contiene: *Acidum hydrocyanicum* D6 1.00 g, *Ammonium carbonicum* D4 1.00 g, *Camphora* D4 2.00 g, *Carbo vegetabilis* D30 1.00 g, *Tabacum* D6 1.00 g, *Veratrum album* D4 3.00 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Condición de venta:

Venta bajo prescripción médica.

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 evaluado y conceptuado:

1) 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 seis (6) cepas homeopáticas, una de ellas *Acidum hydrocyanicum*, no cuenta con monografía en alguna de las Farmacopeas homeopáticas oficialmente establecidas en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

2) Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información allegada en el folio 122 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V0916.

Esta consulta se realiza teniendo en cuenta que pese a que el Registro Sanitario fue concedido en el año 2007 y el producto fue conceptuado en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.50 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 incluidas 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 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, su patógenesia 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:

Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.28, "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 homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. (...)"

Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.50, "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 03 de 2006, numeral 2.10.28 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"

Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, "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. 2017035759 radicado el día 16/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg R67 en la modalidad de Importar y Vender.

Que revisados los certificados de análisis de las tinturas madre / diluciones de partida allegados con la presente Renovación de Registro Sanitario del producto en referencia en los folios 64, 67, 70, 73, 79 y 84, se evidencia que los mismos no cuentan con fecha de fabricación, ni fecha de vencimiento.

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 128 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para gotas Dr. Reckeweg R67: Insuficiencia circulatoria aguda, estados de colapso vasomotor” y en el folio 130 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R67 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada. Adicionalmente, se recomienda al Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicitar las fechas de fabricación y de vencimiento de las tinturas madres del producto de la referencia, que permitan garantizar su seguridad.

3.1.2. DR. RECKEWEG R17

Expediente : 19954267
Radicado : 2017069236
Fecha : 18/05/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución oral en gotas.

Composición:
Cada 10 g de solución oral en gotas contiene: *Acidum lacticum* D4 1.0 g, *Naja tripudians* D6 1.0 g, *Scrophularia nodosa* D4 1.0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Vía de administración:
Vía oral.

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 oral), vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo constituido por 3 cepas, una de ellas de origen animal (*Naja tripudians*) 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 111 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V0916.

Adicionalmente, cabe notar que la presente consulta se efectúa de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2017, numeral 3.2.1. “(...) *La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación, para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)*”

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.16, *“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. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones. (...)”*

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.29, *“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. 07 de 2016, numeral 3.3.1, *“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. (...)”*

Acta No. 05 de 2017, numeral 3.2.1, *“CONCEPTO: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario nuevo o Renovación, para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017069236 radicado el día 18/05/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg De Colombia Ltda. solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg R17

Que los certificados de análisis y control de calidad de las tinturas madre / diluciones de partida allegados con la presente Renovación en los folios 67, 69 y 73, no establecen fechas de fabricación ni de vencimiento para las mismas.

Que a 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.

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 113 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para gotas Dr. Reckeweg R17: “Adyuvante en casos de hiperplasias benignas de los nodos linfáticos y las glándulas mamarias” y en el folio 115 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R17 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada. Adicionalmente, se recomienda al Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicitar las fechas de fabricación y de vencimiento de las tinturas madres del producto de la referencia, que permitan garantizar su seguridad.

3.1.3. DR. RECKEWEG R 20

Expediente : 19954271
Radicado : 2017067280
Fecha : 15/05/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral en gotas.

Composición:
Cada 10 g de solución oral en gotas contiene: *Glandula suprarenalis* (suis) D12 1.0 g, *Glandula thymi* (suis) D12 1.0 g, *Hipophysis* (suis) D12 1.0 g, *Ovarium* (suis) D12 1.0 g, *Pancreas* (suis) D12 1.0 g, *Tyreoidinum* (suis) D12 1.0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Vía de administración:

Vía oral.

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 oral), vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo constituido por 6 cepas de origen biológico (*Sarcode*) 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 150 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V1016.

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"*.

Antecedentes:

Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.81, *"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. (...)"*

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.63, *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión*

Revisora acepta el producto de la referencia, y recomienda continuar con los trámites de Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)

Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, “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. (...)

Acta No. 05 de 2017, numeral 3.2.1 “CONCEPTO: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario nuevo o Renovación, para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)

Que los certificados de análisis y control de calidad de las tinturas madre / diluciones de partida allegados con la presente Renovación de Registro Sanitario en los folios 71, 78, 84, 92, 98 y 104, no establecen fechas de fabricación ni de vencimiento para las mismas.

Que a 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.

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 152 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para gotas Dr. Reckeweg R20: “Regulación funcional de las glándulas endocrinas femeninas” y en el folio 154 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R20 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada.

Adicionalmente, se recomienda al Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicitar las fechas de fabricación y de vencimiento de las tinturas madres del producto de la referencia, que permitan garantizar su seguridad.

3.1.4. DR. RECKEWEG R25

Expediente : 19954276
Radicado : 2017036793
Fecha : 17/03/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 g contiene *Chimaphila umbellata* D4 1,0 g, *Conium* D5 1,0 g, *Ferrum picrinicum* 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 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 conceptuar sobre la Renovación de Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo con cepa homeopática no incluida en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia correspondiente a: "*Ferrum picrinicum*." Adicionalmente, se solicita conceptuar respecto a los ítems: condición de venta, contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia. De igual modo se solicita a la Sala conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 129 el cual fue presentado por el interesado como adjunto a los artes de etiqueta, los cuales remiten al mismo en el ítem de advertencias (folio 127) en donde figura la

siguiente información:

Indicaciones: Según criterio médico.

Posología: Según criterio médico.

Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Efectos secundarios: Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

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 el 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.”*

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”.

Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada. Adicionalmente, se recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicitar las fechas de fabricación y de vencimiento de las tinturas madres del producto de la referencia, que permitan garantizar su seguridad.

3.1.5. DR. RECKEWEG R47

Expediente : 19954417

Radicado : 2017067159

Fecha : 15/05/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral en gotas.

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Vía de administración:
Vía oral.

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, 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, el cual dentro de su composición contiene una cepa de origen biológico (*Lachesis*) 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 118 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V0916.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2006, numeral 2.10.4, *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes. (...)”*

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.81, *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, *“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. (...)”*

Acta No. 05 de 2017, numeral 3.2.1, *“CONCEPTO: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario nuevo o Renovación, para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017067159 radicado el día 15/05/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg R47 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 69, 74, 78 y 80, no establecen fechas de fabricación ni de vencimiento para las mismas.

Que a 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 124 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para gotas Dr. Reckeweg R47: “Inestabilidad nerviosa. Taquicardia y presión en la garganta, trastornos de somatización” y en el folio 126 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R47 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada. Adicionalmente, se recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicitar las fechas de fabricación y de vencimiento de las tinturas madres del producto de la referencia, que permitan garantizar su seguridad.

3.1.6. DR. RECKEWEG R66

Expediente : 19954399
Radicado : 2017036807
Fecha : 17/03/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contiene: *Iberis amara* D4 1,0 g, *Leonurus cardiaca* D4 2,0 g, *Nerium oleander* D4 1,0 g, *Spartium scoparium* D4 2,0 g, *Sumbulus moschatus* D4 2,0 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 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Renovación del Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo con cepa homeopática no incluida en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia correspondiente a: “*Sumbulus moschatus*.”

Adicionalmente, se solicita conceptuar respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia. De igual modo, se solicita a la Sala conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 122, el cual fue presentado por el interesado como adjunto a los artes de etiqueta, los cuales remiten al mismo en el ítem de advertencias (folio 121) en donde figura la siguiente información:

Indicaciones: Según criterio médico

Posología: Según criterio médico

Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica

Contraindicaciones: Consultar a su médico

Efectos secundarios: Consultar a su médico

Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.16 “*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 diluciones, considera que las mismas son adecuadas y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta No. 01 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2*”

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”.

Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada. Adicionalmente, se recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicitar las fechas de fabricación y de vencimiento de las tinturas madres del producto de la referencia, que permitan garantizar su seguridad.

3.1.7. HEEL 43 INYECTABLE

Expediente : 19957374
Radicado : 2017064060
Fecha : 09/05/2017
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (equivalentes a 1,1 g) de solución inyectable contiene: *Citrullus colocynthis* D4 8,8 mg, *Citrullus colocynthis* D10 8,8 mg, *Citrullus colocynthis* D30 8,8 mg, *Citrullus colocynthis* D200 8,8 mg, *Gnaphalium polycephalum* D3 2,2 mg, *Gnaphalium polycephalum* D10 2,2 mg, *Gnaphalium polycephalum* D30 2,2 mg, *Gnaphalium polycephalum* D200 2,2 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes.

Vía de administración:
Parenteral (im., sc., iv.)

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

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, sean evaluadas y conceptuadas:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia propuestas por el interesado de la siguiente manera:

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

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de su composición, contiene diluciones seriadas de la cepa "*Gnaphalium polycephalum*" la cual no cuenta con monografía en alguna de las Farmacopeas homeopáticas oficiales. 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. 05 de 2007, numeral 2.1.1.8 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*,

Antecedentes:

Acta 06 de 2006, numeral 2.10.18, "*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. (...)*"

Acta 05 de 2007, numeral 2.1.1.8, manifestó para el producto de la referencia 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 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 Resolución No. 2007021826 de 28 de Septiembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario para el producto Heel 43 Inyectable en la modalidad de Importar y Vender a favor de Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C. Cabe anotar que la forma de expresión de la composición que quedó autorizada en dicha Resolución fue de la siguiente manera: "Cada ampolla por 1,1 ml contiene: *Citrullus colocynthis* D4 8,8 mL, *Citrullus colocynthis* D10 8,8 mL, *Citrullus colocynthis* D30 8,8 mL, *Citrullus colocynthis* D200 8,8 mL,

Gnaphalium polycephalum D3 2,2 mL, *Gnaphalium polycephalum* D10 2,2 mL, *Gnaphalium polycephalum* D30 2,2 mL, *Gnaphalium polycephalum* D200 2,2 mL.”

Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, “**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. 2017064060 radicado de fecha 09/05/2017, el representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 43 Inyectable.

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

1. Presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del 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/farmacovigilancia/3613-formatos-.html>

2. Enviar en idioma castellano la justificación de la utilidad terapéutica de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “*los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial*”.

En cuanto a las nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia propuestas por el interesado: “Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”, la Sala considera que son pertinentes.

3.1.8. HEEL 44 GOTAS ORALES

Expediente: 19956503

Radicado: 2017050412

Fecha : 11/04/2017

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:

Solución oral en gotas.

Composición:

Cada 10 g (equivalentes a 10.5 ml, 1 ml equivale a 20 gotas) de solución oral en gotas contiene: *Citrullus colocynthis* D2 0.08 g, *Citrullus colocynthis* D10 0.08 g, *Citrullus colocynthis* D30 0.08 g, *Citrullus colocynthis* D200 0.08 g, *Gnaphalium polycephalum* D1 0.02 g, *Gnaphalium polycephalum* D10 0.02 g, *Gnaphalium polycephalum* D30 0.02 g, *Gnaphalium polycephalum* D200 0.02 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No se han reportado.

Condición de venta:

Venta bajo prescripción médica.

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 las nuevas contraindicaciones y precauciones propuestas por el peticionario en la presente solicitud de Renovación de Registro para el producto de la referencia, como sigue:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones:

Este medicamento contiene 35% de volumen en alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y lactancia para este producto. No se conocen efectos toxicológicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

Antecedentes:

Acta 03 de 2007, numeral 2.1.1.17, *“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. 2017050412 radicado de fecha 11/04/2017, el representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 44 Gotas Orales.

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.

En cuanto a las nuevas contraindicaciones y precauciones propuestas por el interesado, la Sala considera que son pertinentes, quedando de la siguiente manera:

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

Precauciones: Este medicamento contiene 35% de volumen en alcohol (etanol). No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y lactancia para este producto. No se conocen efectos toxicológicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

Se recuerda al interesado lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: *“los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”*.

3.1.9. NERVOHEEL N TABLETAS

Expediente : 19956504
Radicado : 2017066672
Fecha : 12/05/2017
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum phosphoricum* D4 60 mg, *Strychnos ignatii* D4 60 mg, *Sepia officinalis* D4 60 mg, *Kalium bromatum* D4 30 mg, *Zincum isovalerianicum* D4 30 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico. Hipersensibilidad al árnica y a la hiedra venenosa.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Venta bajo prescripción médica.

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

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (tableta), vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo constituido por 5 cepas, una de ellas de origen animal (*Sepia officinalis*) y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

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

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

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico. 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 lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. La presente consulta se efectúa de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2017, numeral 3.2.1. “(...) La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación, para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)”

Antecedentes:

Acta No. 37 de 2005, numeral 2.8.23, “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. (...)”

Acta No. 03 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. (...)”

Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, “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. 2017066672 radicado el día 12/05/2017, el representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda. solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto Nervoheel N Tablet

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.

En cuanto a las nuevas contraindicaciones y precauciones para el producto de la referencia propuestas por el interesado, la Sala considera que son pertinentes, quedando de la siguiente manera:

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

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico. 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 lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora

Se recuerda al interesado lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: *“los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”*.

3.1.10. ZEEL T INYECTABLE

Expediente : 20063413
Radicado : 2016047389/ 2017053033
Fecha : 19/04/2017
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de vidrio por 2,0 mL de solución inyectable contiene: *Cartilago suis* D6 2,0 mg, *Coenzima A* D8 2,0 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D6 2,0 mg, *Embryo suis* D6 2,0 mg, *Placenta suis* D6 2,0 mg, *Solanum dulcamara* D3 10,0 mg, *Symphytum officinale* D6 10,0mg, *Nadidum* D8 2,0 mg, *Sanguinaria canadensis* D4 3,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 2,0 mg, *Acidum alphaliponicum* D8 2,0 mg, *Toxicodendron quercifolium* D2 10,0 mg, *Arnica montana* D4 200 mg, *Sulfur* D6 3,6 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No administrar a niños menores de 12 años, en caso de administración durante más de cuatro (4) semanas debe controlarse los valores de la función hepática (transaminasas).

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Respuesta al Auto del producto de la referencia sobre las vías de administración periarticular y paravertebral, y sobre las demás vías mediante las cuales es posible administrar el producto, es decir: Vía subcutánea, Vía intramuscular, Vía intracutánea, Vía intravenosa, Vía intrarticular (ésta última, aprobada en el Acta No. 10 de 2015, numeral 3.1.9). El peticionario pidió a través de solicitud de corrección su inclusión, debido a que existen etiquetas aprobadas con las anteriores vías, las cuales se encuentran declaradas en las etiquetas de los materiales de envase y empaque del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.6, *“CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013008076, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta e/o inserto. La Sala recomienda la aceptación del producto y que se administre bajo supervisión médica, por cuanto la administración de este medicamento es parenteral. Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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 los estudios de Farmacovigilancia. (...).”*

Acta No. 05 de 2015, numeral 3.1.2, *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar en el estudio Mozart la caracterización de los grupos participantes en el mismo, con el fin de establecer si los grupos son comparables, ya que si no lo son, ninguna de las conclusiones expuestas tendrían validez. Adicionalmente, en dicho estudio se hizo aplicación*

simultánea del producto de la referencia con otro medicamento homeopático (Traumeel), lo cual no permite establecer la eficacia y seguridad del producto en estudio por la vía de administración intrarticular. Además, en el estudio del Anexo 3 (Polonia 1994 - 1995), sólo el 14% de los pacientes recibieron Zeel T como monoterapia, lo cual también dificulta comprobar la efectividad atribuible a este producto. (...)"

Acta No. 10 de 2015, numeral 3.1.9., "CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la nueva información allegada como respuesta al auto No. 2015009305 de 2015, recomienda aceptar la vía de administración Intrarticular solicitada por el interesado. (...)"

Acta No. 10 de 2016 numeral 3.1.2, "CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar e indicar de manera precisa las vías de administración "Periarticular y Paravertebral" (¿Intracutánea, subcutánea, intramuscular, periganglionar?), por cuanto los estudios presentados no demuestran la seguridad del uso de estas formas particulares de administración, ni su indicación. En consecuencia, el interesado deberá allegar a esta Sala las aclaraciones pertinentes o nuevos estudios con mayor validez. (...)"

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. 2017003697 son satisfactorios.

Por lo anterior, la Sala recomienda aceptar las vías de administración propuestas por el interesado (*Periarticular y Paravertebral*), y las anteriormente aprobadas (Vía subcutánea, Vía intramuscular, Vía intracutánea, Vía intravenosa, Vía intrarticular).

Así mismo, la Sala recuerda al interesado:

1. 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, para lo cual se recomienda 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>

2. Dar 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”.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 24 de Agosto 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 SEMH

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH