



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

10 DE AGOSTO 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. 06 de 19 de julio de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. BARIJODEEL

Expediente : 19956856
Radicado : 2017138167
Fecha : 25/09/2017
Recibido CR: 19/07/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Barium carbonicum* D12 30,0 mg, *Strychnos ignatii* D6 30,0 mg, *Datura stramonium* D4 30,0 mg, *Kalium phosphoricum* D6 30,0 mg, *Arnica montana* D4 30,0 mg, *Causticum Hahnemanni* D6 45,0 mg, *Semecarpus anacardium* D6 45,0 mg, *Aconitum napellus* D12 45,0 mg, *Calcium iodatum* D4 15,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad al árnica. En caso de afecciones de tiroides no se debe utilizar sin consultar al médico. Este medicamento contiene lactosa. Por ello si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

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 conceptualizada la siguiente información:

Las contraindicaciones y advertencias del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro del mismo, el interesado solicitó la modificación de contraindicaciones y precauciones, dando cumplimiento a lo contemplado mediante el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala: *“(...) 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 los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)”*

Actualmente figura:

Hipersensibilidad al árnica. En caso de afecciones de tiroides no se debe utilizar sin consultar al médico. Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

Debe figurar:

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

Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene 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. 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.

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en referencia mediante los folios 140 - 141 y 406 - 1657.

Antecedentes:





Que mediante Resolución No. 2008001112 de 18 de Enero de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000782 para el producto Barijodeel Tabletas con base al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 06 de 2007, numeral 2.1.1.40, a través del cual, manifestó lo siguiente: *“(...) 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, diluciones 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. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017138167 radicado de fecha 25/09/2017, 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 Barijodeel.

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

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

“Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene 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. 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”.

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





La Sala recuerda al interesado que debe realizar estudios 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>

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

3.1.2. DR. RECKEWEG REKIN 20

Expediente : 19954532
Radicado : 2017048334 / 2017179118 / 2017146283 / 20181092704
Fecha : 11/05/2018
Recibido CR: 19/07/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *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.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:
No se ha reportado.

Vía de administración:
Vía I.V., I.M., I.C., S.C., S.D.

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 respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 06 de 2017, numeral 3.1.5. (Ver respuesta de auto presentada con radicado No. 2017179118 de fecha 07/12/2017 y alcance al expediente mediante radicado No. 20181092704 de fecha 11/05/2018).

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. Mediante radicado No. 2017179118 de fecha 07/12/2017, folio 3, el peticionario manifiesta que la vía I.C. corresponde a "Intercutánea."





Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto allegado en el folio 135 del radicado No. 2017048334 de fecha 07/04/2017, adjunto al etiquetado del producto.

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 con el alcance a la respuesta de auto mediante radicado No. 20181092704 de fecha 11/05/2018, folios 100 - 129, sobre lo cual, el peticionario señaló en la respuesta al auto con radicado No. 2017179118 de fecha 07/12/2017, folio 3 y en el alcance a la misma mediante radicado No. 20181092704 de fecha 11/05/2018, folio 3, entre otros, lo siguiente: “(...) Se *allega copia de los reportes de Farmacovigilancia radicados ante el Instituto, además de los reportes realizados a través de la página web de INVIMA.* (...)”

Por último, el peticionario mediante radicado No. 2017146283 de fecha 09/10/2017, allegó patogenesia actualizada para el producto con el fin de que la misma sea considerada dentro de la presente evaluación, aclarando que: “(...) *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 al radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado.* (...)”.

Antecedentes:

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 - Solución oral, en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania.

Acta 07 de 2012, numeral 3.1.12., **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 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. 2009001864 de 27 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó, entre otros, el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral.

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 Renovación del Registro Sanitario del producto Dr. Reckeweg Rekin 20 en la modalidad de importar y vender.

Acta No. 06 de 2017, numeral 3.1.5., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 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 Parágrafo 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.*

Que en el folio 2 del escrito No. 2017146283 radicado de fecha 09/10/2017, el interesado allegó la patogenesia actualizada para el producto en referencia.





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 20171486283 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 composición, forma farmacéutica y vías de administración son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

Dado 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 que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 R20

Expediente : 19954271

Radicado : 2017067280 / 2017148872 / 20181042042 / 20181092702

Fecha : 06/03/2018

Recibido CR: 19 / 07 / 2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.





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.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

La respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.3, sobre la cual, el interesado manifestó: *"(...) 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. (...)"* (Ver respuesta al auto con el Radicado No. 2017142936 de fecha 03/10/2017).





La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo constituido por 6 cepas de origen biológico (Sarcodé), de conformidad con lo establecido en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

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. 2017148872 de fecha 13/10/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"*

La información contenida en el nuevo inserto allegado en la respuesta de auto en el folio 50 del radicado No. 20181042042 de fecha 06/03/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007015262 de 24 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000656 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.63, mediante el cual, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia, y recomienda continuar con los trámites de Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017067280 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 R20.





Que mediante concepto en el Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.3, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió para el producto de la referencia lo siguiente: “(...)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”.

Que mediante escrito No. 2017148872 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R20.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017148872 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 composición y forma farmacéutica son coherentes y 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 R48

Expediente : 19954386
Radicado : 2017101871 / 2017148907 / 20181042044
Fecha : 06/03/2018
Recibido CR : 19 / 07 / 2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral en gotas contienen: *Dulcamara* D30 1,0 g, *Ferrum phosphoricum* D12 1,0 g, *Kalium carbonicum* D6 1,0 g, *Phosphorus* D30 1,0 g, *Silicea* D30 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 sea evaluada y conceptualizada la siguiente información:

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

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. 2017148907 de fecha 13/10/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *"(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)"*

La información contenida en el inserto allegado en la respuesta de auto en el folio 36 del radicado No. 20181042044 de fecha 06/03/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007015255 de 24 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000650 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.22, mediante el cual, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptualizando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta 02 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2. (...)"*

Que mediante escrito No. 2017101871 radicado de fecha 19/07/2017, 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 R48.

Que mediante escrito No. 2017148907 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R48.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017148907 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 composición y forma farmacéutica son coherentes y 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. HEEL 126 INYECTABLE

Expediente : 19957506
Radicado : 2017135877
Fecha : 20/09/2017
Recibido CR: 19 / 07 / 2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:





Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contienen: *Acidum phosphoricum* D10 1,10 mcl, *Acidum phosphoricum* D30 1,10 mcl, *Argentum nitricum* D10 1,10 mcl, *Argentum nitricum* D30 1,10 mcl, *Platinum metallicum* D10 1,10 mcl, *Platinum metallicum* D30 1,10 mcl, *Sepia officinalis* D10 1,10 mcl, *Sepia officinalis* D30 1,10 mcl, *Valeriana officinalis* D10 1,10 mcl, *Valeriana officinalis* D30 1,10 mcl, *Avena sativa* D10 2,20 mcl, *Avena sativa* D30 2,20 mcl, *Strychnos ignatii* D10 2,20 mcl, *Strychnos ignatii* D30 2,20 mcl.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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

Las contraindicaciones y advertencias del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro del trámite de Renovación de Registro Sanitario, el interesado solicitó modificar las contraindicaciones y precauciones, dando cumplimiento a lo contemplado mediante el Parágrafo 1º, Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala: “(...) 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, los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto. (...)”

Actualmente figura:

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

Debe figurar:

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





Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en referencia en los folios 142 - 145 y 371 - 1130.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007029880 de 11 de Diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000758 para el producto Heel 126 con base al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 06 de 2007, numeral 2.1.1.52, a través del cual, manifestó lo siguiente:“(…) *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. 2017135877 radicado de fecha 20/09/2017, 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 126 inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así:
“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”.

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

Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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>

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

3.1.6. DR. RECKEWEG R31

Expediente : 19954464

Radicado : 2017037429 / 2017145128 / 20181042043

Fecha : 06/03/2018

Recibido CR: 19 / 07 / 2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *China* D6 1,0 g, *Ferrum sesquichloratum* D6 1,0 g, *Lycopodium* D12 1,0 g, *Sulfur* D30 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 sea evaluada y conceptualizada la siguiente información:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo, de conformidad con lo establecido en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

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. 2017145128 de fecha 06/10/2017, el interesado manifestó lo siguiente: “(...) *Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado.* (...)”

La información contenida en el inserto allegado en el folio 116 del radicado No. 2017037429 de fecha 21/03/2017, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013525 de 29 de Junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000611 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.63, mediante el cual, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptualizando





lo siguiente en relación al mismo: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones (...)”

Que mediante escrito No. 2017037429 radicado de fecha 21/03/2017, 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 R31.

Que mediante escrito No. 2017145128 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R31.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017145128 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 composición y forma farmacéutica son coherentes y 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 R7

Expediente : 19954284
Radicado : 20181024002
Fecha : 09/02/2018
Recibido CR: 19 / 07 / 2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 gramos de solución oral contienen: *Carduus marianus* D4 1,0 g, *Chelodonium* D4 1,0 g, *China* D4 1,0 g, *Cholesterium* D6 1,0 g, *Colocynthis* D6 1,0 g, *Lycopodium* D4 1,0 g, *Nux vomica* D4 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a la quinina.

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 conceptuar sobre:
La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias,





precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, de conformidad con lo establecido en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

La patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, que se encuentra incluida en los folios 274 - 276 del presente radicado.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto allegado en el folio 293 del radicado No. 2017048334 de fecha 07/04/2017, adjunto al etiquetado del producto.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2008026194 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000850 para el producto Dr. Reckeweg R7 con base al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2008, numeral 2.1.22, a través del cual, la Sala Especializada manifestó lo siguiente: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. (...)"*

Que mediante escrito No. 20181024002 radicado de fecha 09/02/2018, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R7.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es adecuada y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica son coherentes; 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 R1

Expediente : 19954287
Radicado : 20181014996
Fecha : 29/01/2018
Recibido CR: 19 / 07 / 2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 10 gramos de solución oral contienen: *Apis mellifica* D4 1,0 g, *Atropa belladonna* D41,0 g, *Calcium iodatum* D41,0 g, *Hepar sulfuris* D121,0 g, *Lachesis mutus* D121,0 g, *Marum verum* D61,0 g, *Mercurius sublimatus corrosivus* D5 1,0 g, *Phytolacca americana* D4 1,0 g *Kalium bichromicum* D4 0,01 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consulta 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 conceptuar sobre:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, de conformidad con lo establecido en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

La patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, que se encuentra incluida en los folios 223 - 224 del presente radicado.

Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información declarada en el inserto allegado en el folio 242 del presente radicado, adjunto al etiquetado del producto.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2008011391de 29 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000820 para el producto Dr. Reckeweg R1 con base al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.49, a través del cual, la Sala Especializada manifestó lo siguiente: "(...) *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. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo*





requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta No. 02 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2. (...)”

Que mediante escrito No. 20181014996 radicado de fecha 29/01/2018, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg R1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es adecuada y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica son coherentes; 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>

3.1.9. HEEL 134 INYECTABLE

Expediente : 19957505
Radicado : 2017138172
Fecha : 25/09/2017
Recibido CR: 19 / 07 / 2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.





Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contienen: *Pankrea suis* D10 367,0 mg, *Pankrea suis* D30 367,0 mg, *Pankrea suis* D200 367,0 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Vía de administración:

Inyectable. (I.V., I.M., S.C., I.C.)

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 conceptualizada la siguiente información:

Las nuevas contraindicaciones y advertencias para el medicamento homeopático complejo del presente trámite que cursa con 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:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.





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

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

La información farmacológica adicional señalada para el producto por el interesado (ver folios 139 - 142, 243 - 350).

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 06 de 2007, numeral 2.1.1.51, manifestó para el producto homeopático en referencia lo siguiente: *“(...) 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, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2008000676 de 10 de Octubre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000778 para el producto Heel 134 inyectable.

Que mediante escrito No. 2017138172 radicado de fecha 25/09/2017, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el Heel 134 inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así:
“Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”.

La información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia es adecuada.

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





Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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>

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

3.1.10. DR. RECKEWEG R29

Expediente : 19954462
Radicado : 2017045916 / 2017146268 / 20181056390
Fecha : 23/03/2018
Recibido CR: 19 / 07 / 2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Argentum nitricum* D30 1,00 g, *Cocculus* D30 1,00 g, *Conium* D30 1,00 g, *Theridion curassavicum* D30 1,00 g. c.s.

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 sea evaluada y conceptualizada la siguiente información:

La respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.5. (Ver respuesta de auto presentada con radicado No. 20181056390 de fecha 23/03/2018 y alcance al expediente mediante radicado No. 2017146268 de fecha 09/10/2017).

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

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. 2017146268 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*





patogenesis 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 contenida en el inserto allegado en la respuesta de auto en el folio 50 del radicado No. 20181056390 de fecha 23/03/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007015086 de 19 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000648 al producto en referencia, con base en el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.82, mediante el cual, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto de la referencia conceptuando lo siguiente en relación al mismo: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica."* (...)

Que mediante escrito No. 2017045916 radicado de fecha 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 R29.

Que mediante escrito No. 2017146268 radicado el día 09/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesis del producto Dr. Reckeweg R29.

Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.5., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado: 1) Debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 115 figura la siguiente información: "Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas DR. Reckeweg R29.: Coadyuvante en el tratamiento del vértigo y el mareo" y en el folio 117 aparece: "Así el producto Reckeweg R29 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides". 2) Debe acatar lo dispuesto en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006: "a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto los titulares de Registro Sanitario*





deberán iniciar programas de Farmacovigilancia de sus productos”. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017146268 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 composición y forma farmacéutica son coherentes y 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. DR. RECKEWEG REKIN 54

Expediente : 19954493
Radicado : 2017067178 / 20181037103
Fecha : 15/05/2017
Recibido CR: 19 / 07 / 2018
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:





Cada ampolla por 2 g contiene: *Anacardium* D6 0,20 g, *Arsenicum album* D30 0,20 g, *Belladonna* D12 0,20 g, *Gelsemium* D12 0,20 g, *Kalium phosphoricum* D6 0,20 g, *Lycopodium* D30 0,20 g, *Phosphorus* D6 0,20 g, *Sepia* D8 0,20 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión 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: la composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración (i.v., i.m., i.c., s.c., s.d.), la condición de venta, advertencias y precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo, el cual se encuentra en trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

La respuesta al requerimiento emitido por la a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 08 de 2018, numeral 3.1.10.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007016643 de 06 de Agosto de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000660 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 54(Solución inyectable).

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.37., *CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral. Por cuanto la vía de administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomendó que se realizara bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente,*





la Comisión solicitó al interesado dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004

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 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.

Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.10., CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 144 aparece: "Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 54: alteraciones de las funciones cerebrales, falta de memoria, especialmente con la edad." y en el folio 148 aparece: "Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 54 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) del párrafo 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/farma1covidilancia/3613-formatos-.html>

3. Respecto al inserto y a la etiqueta, la Sala considera que el interesado debe ajustarlas al producto inyectable de la referencia y no al producto en solución oral gotas.





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en respuesta al auto No. 2018001641 de fecha 27/01/2018 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 composición, forma farmacéutica, vías de administración, advertencias y precauciones son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto y la etiqueta, el interesado la ajusta a la forma farmacéutica inyectable.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

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

Siendo las 15:00 horas del 10 de Agosto 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

