



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

19 DE OCTUBRE 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. Fabio Vicente González Becerra

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 de 21 de Septiembre de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. PAEONIA HEEL CREMA

Expediente : 19970910
Radicado : 20181164760
Fecha : 16/08/2018
Recibido CR: 10/09/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema tópica.

Indicación:
Hemorroides y fisuras anales.

Composición:
Cada 100g contiene: *Paeonia officinalis* TM 10 g.

Indicaciones:
Cicatrizante, antiinflamatorio, manejo de quemaduras en la piel, laceraciones o heridas. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo. En el caso de aparecer sangre en las heces consulte a su médico, así como en el caso de presentar síntomas prolongados, difusos o de nueva aparición.

Precauciones:
El cetil alcohol estearilo puede producir irritación cutánea local (p.ej. Dermatitis de contacto). Si está usted embarazada, o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de usar este medicamento. No afecta la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria. Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento. El medicamento homeopático no debe utilizarse por tiempo prolongado, es decir posterior a la desaparición de los síntomas para los cuáles se usa. Manténgase fuera del alcance de los niños.





Posología:

Adultos y niños aplicar dos veces al día, o más frecuentemente si es necesario.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la modificación en el Registro Sanitario del Medicamento Homeopático Simple Paeonia Heel Crema de forma que su condición de venta sea venta libre.

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

- Los estudios aportados para justificar la eficacia y seguridad del producto de la referencia, fueron hechos con presentaciones farmacéuticas herbales de *Paeonia officinalis* y no con presentaciones homeopáticas.

- Solo se encontró una descripción de casos utilizando el producto de la referencia en el overview (folio 214 - 217) cuyo nivel de evidencia es 4C, que no es el requerido por esta Sala para recomendar el cambio de condición de venta como se establece en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012:

“1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá: Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

2. Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford)”.

- Si bien algunos estudios enviados por el interesado son adecuados en cuanto al nivel de evidencia requerido, no fueron hechos con la tintura madre de *Paeonia officinalis* preparadas según las normas de la farmacopea alemana en la cual se basó el interesado para describir el método de preparación del producto.





- Algunos de los estudios enviados aunque tienen un buen nivel de evidencia, permiten avalar la homeopatía de manera general pero no el producto específico en referencia.

La Sala no recomienda el cambio de condición de venta bajo prescripción a venta libre, solicitado por el interesado.

3.1.2. HEEL 103 TABLETAS

Expediente : 19958440
Radicado : 20181097550
Fecha : 17/05/2018
Recibido CR: 01/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: *Lithium carbonicum* D3 30 mg, *Colchicum autumnale* D4 30 mg, *Ferrum phosphoricum* D6 30 mg, *Natrium carbonicum* D4 30 mg, *Strychnos nux-vomica* D6 90 mg, *Rhus toxicodendron* D6 90 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Este medicamento solo se deberá utilizar durante el embarazo y lactancia previa consulta con el médico. Contiene lactosa. Intolerancia a los azúcares se deberán informar al 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 conceptuar sobre:
La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181097550 de fecha 17/05/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:





Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a la hiedra venenosa.

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe de una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento después de consultar a su 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 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 se agravan.

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en los folios 366 - 1179 del radicado No. 20181097550 de fecha 17/05/2018.

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

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2008, numeral 2.1.41: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante escrito No. 20181097550 radicado de fecha 17/05/2018, el señor Edgar Mohs actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000841 para el producto Heel 103 Tabletas.

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a la hiedra venenosa.

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento





solo después de consultar a su 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 la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala considera pertinente que se retire la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

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 los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > 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 Homeopática. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.3. HEEL 41 INYECTABLE

Expediente : 19958422
Radicado : 20181109325
Fecha : 01/06/2018
Recibido CR: 01/10/2018





Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1ml de solución inyectable contiene: *Argentum metallicum* D10 1,1 mg, *Argentum metallicum* D30 1,1 mg, *Argentum metallicum* D200 1,1 mg, *Acidum arsenicosum* D10 1,1 mg, *Acidum arsenicosum* D30 1,1 mg, *Acidum arsenicosum* D200 1,1 mg, *Barium iodatum* D10 1,1 mg, *Barium iodatum* D30 1,1 mg, *Barium iodatum* D200 1,1 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemani D10 1,1 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemani D30 1,1 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemani D200 1,1 mg, *Solanum nigrum* D10 1,1 mg, *Solanum nigrum* D30 1,1 mg, *Solanum nigrum* D200 1,1 mg, *Nicotiana tabacum* D10 1,1 mg, *Nicotiana tabacum* D30 1,1 mg, *Nicotiana tabacum* D200 1,1 mg, *Secale cornutum* D6 3,3 mg, *Secale cornutum* D10 3,3 mg, *Secale cornutum* D30 3,3 mg, *Secale cornutum* D200 3,3 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

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 autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181109325 de fecha 01/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Advertencias y precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las





diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en los folios 401 - 1317 del radicado No. 20181109325 de fecha 01/06/2018.

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

Antecedentes

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.33., "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...) "

Que mediante escrito No. 20181109325 radicado de fecha 01/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000864 para el producto Heel 41 Inyectable.

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

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

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





La Sala considera pertinente que se retire la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

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 el artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > 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 Homeopática. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.4. HEEL 127

Expediente : 19954774
Radicado : 20181097487
Fecha : 17/05/2018
Recibido CR: 01/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.





Composición:

Cada 10 gramos de solución oral contienen: *Nux vomica* D2 0,02 g, *Nux vomica* D10 0,02 g, *Nux vomica* D15 0,02 g, *Nux vomica* D30 0,02 g, *Nux vomica* D 200 0,02 g, *Nux vomica* D1000 0,02 g, *Bryonia cretica* D2 0,02 g, *Bryonia cretica* D6 0,02 g, *Bryonia cretica* D10 0,02 g, *Bryonia cretica* D15 0,02 g, *Bryonia cretica* D30 0,02 g, *Bryonia cretica* D200 0,02 g, *Bryonia cretica* D1000 0,02 g, *Lycopodium clavatum* D3 0,03 g, *Lycopodium clavatum* D10 0,03 g, *Lycopodium clavatum* D30 0,03 g, *Lycopodium clavatum* D200 0,03 g, *Lycopodium clavatum* D1000 0,03 g, *Citrullus colocynthis* D3 0,03 g, *Citrullus colocynthis* D10 0,03 g, *Citrullus colocynthis* D30 0,03 g, *Citrullus colocynthis* D200 0,03 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se ha reportado.

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 autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios allegados mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181097487 de fecha 17/05/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios. En casos aislados, se han descrito reacciones cutáneas pasajeras (como prurito o exantemas).

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene 35% de etanol (alcohol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las





sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en los folios 359 - 1188 del radicado No. 20181097487 de fecha 17/05/2018.

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

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2008, numeral 2.1.2., "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos son válidos y recomienda otorgar el Registro. (...)”

Que mediante escrito No. 20181097487 radicado de fecha 17/05/2018, señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000843 para el producto Heel 127.

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

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

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene 35% de etanol (alcohol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios. En casos aislados, se han descrito reacciones cutáneas pasajeras (como prurito o exantemas).





La Sala considera pertinente que se retire la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

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

3.1.5. HEEL 144

Expediente : 19956851
Radicado : 20181051644
Fecha : 16/03/2018
Recibido CR : 01/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contiene: *Ranunculus bulbosus* D2 0,50 g, *Ranunculus bulbosus* D10





0,50 g, *Ranunculus bulbosus* D15 0,50 g, *Ranunculus bulbosus* D30 0,50 g, *Ranunculus bulbosus* D200 0,50 g, *Asclepias tuberosa* D4 0,50 g, *Asclepias tuberosa* D10 0,50 g, *Asclepias tuberosa* D20 0,50 g, *Asclepias tuberosa* D30 0,50 g, *Asclepias tuberosa* D200 0,50 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181051644 de fecha 16/03/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en los folios 306 - 474 del radicado No. 20181051644 de fecha 16/03/2018.

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

Antecedentes

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.53., “(...) *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. 20181051644 radicado de fecha 16/03/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel





Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000826 para el producto Heel 144.

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.

La Sala recuerda al interesado que debe realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > 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 Homeopática. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.6. LYMPHOMYOSOT TABLETAS

Expediente : 19958456
Radicado : 20181097522
Fecha : 17/05/2018
Recibido CR: 01/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.





Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene: *Myosotis arvensis* D3 15 mg, *Veronica officinalis* D3 15 mg, *Teucrium scorodonia* D3 15 mg, *Pinus sylvestris* D4 15 mg, *Gentiana lutea* D5 15 mg, *Equisetum hyemale* D4 15 mg, *Sarsaparrilla* D6 15 mg, *Scrophularia nodosa* D3 15 mg, *Juglans regia* D3 15 mg, *Calcium phosphoricum* D12 15 mg, *Natrium sulfuricum* D4 15 mg, *Fumaria officinalis* D4 15 mg, *Levothyroxinum* D12 15 mg, *Araneus diadematus* D6 15 mg, *Geranium robertianum* D4 30 mg, *Nasturtium officinale* D4 30 mg, *Ferrum iodatum* D12 30 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Precauciones:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

Efectos secundarios:

En casos aislados pueden aparecer molestias gastrointestinales o reacciones cutáneas, incluso después de varios días tras la administración.

Solicitud: El grupo 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, advertencias, precauciones y efectos secundarios allegados mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181097522 de fecha 17/05/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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





Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios.

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en los folios 599 - 998 del radicado No. 20181097522 de fecha 17/05/2018.

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

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2008, numeral 2.1.43., “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica (...)”

Que mediante escrito No. 20181097522 radicado de fecha 17/05/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000842 para el producto Lymphomyosot Tablet.

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, efectos secundarios y precauciones así:

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

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios.





Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala considera pertinente que se retire la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

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 los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > 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 Homeopática. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.7. HEEL 55

Expediente : 19971734





Radicado : 20181144835
Fecha : 19/07/2018
Recibido CR: 01/10/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contienen: *Solanum dulcamara* D2 0,5 g, *Solanum dulcamara* D10 0,5 g, *Solanum dulcamara* D30 0,5 g, *Solanum dulcamara* D200 0,5 g, *Araneus diadematus* D6 0,5 g, *Araneus diadematus* D10 0,5 g, *Araneus diadematus* D30 0,5 g, *Araneus diadematus* D200 0,5 g.

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 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la siguiente información:

Las contraindicaciones, advertencias y precauciones 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 la modificación de las contraindicaciones y precauciones, dando cumplimiento a lo contemplado en el Parágrafo 1º del Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, el cual señala lo siguiente: "(...) *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.*"(...). Se solicita que dichas contraindicaciones y advertencias queden establecidas de la siguiente manera:





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

Precauciones: Debe figurar: Este medicamento contiene 35% vol.de alcohol (etanol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.

Conceptuar sobre la información farmacológica presentada para el producto en los folios 151-152 del radicado No. 20181144835 de fecha 19/07/2018.

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

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.33., "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. (...)"

Que mediante escrito No. 20181144835 radicado de fecha 19/07/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. MH2008-0000886 para el producto Lymphomyosot Tabletts.

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

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

Precauciones: Este medicamento contiene 35% vol.de alcohol (etanol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este





producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia.

La Sala considera pertinente que se retire la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de precaución.

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 los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > 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 Homeopática. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

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 19 de Octubre 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

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria SEMH

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

