

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

19 DE OCTUBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG REKIN 10

Expediente : 19954534

Radicado : 2017067214

Fecha : 15/05/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma Farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contienen: *Acidum sulfuricum* D4 0,20 g, *Cimicifuga* D4 0,20 g, *Lachesis* D12 0,20 g, *Sanguinaria* D4 0,20 g, *Sepia* D8 0,20 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el trámite de Renovación de Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo inyectable. Adicionalmente, se solicita conceptuar con respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia. De igual modo, se pide a la Sala conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 124 adjunto a los artes de etiqueta en donde figura la siguiente información: Forma Farmacéutica: Solución inyectable, Utilización: 1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis Vía de administración: Vía I.V, I.M, I.C, S.C, S.D. Indicaciones: Según criterio médico. Posología: Según criterio médico.

Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Efectos secundarios: Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.87: *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.”*

Acta 09 de 2011, numeral 3.1.8: *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral. Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”*

Acta 08 de 2012, numeral 3.2.1: *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007971, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Productos 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. 2012036328 de 04 de Diciembre de 2012, el INVIMA informó en las consideraciones del acto administrativo que:“(…)El interesado debe tener presente que al realizar cambio de presentación comercial y vía de administración debe cumplir con los reportes periódicos de Farmacovigilancia, conforme a lo establecido en el literal d) Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”(Nota:

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

Que por parte del Grupo de Registros Sanitarios, se evidencia que el producto Dr. Reckeweg Rekin 10 no cuenta con CVL que indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador. Por lo tanto, de acuerdo con el Artículo 12 del Decreto 1861 de 2006, el interesado presenta autorización de comercialización del producto emitida por la autoridad sanitaria de Portugal (folios 42 a 47) en donde se reporta el producto como solución oral y la composición está dada en unidades de ml, información que es diferente a la aprobada hasta el momento en Colombia para este producto. Adicionalmente, los certificados de análisis de tinturas madre allegados (folios 80, 83, 86, 90 y 95) no cuentan con fecha de fabricación ni fecha de vencimiento o re análisis

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 127 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para la solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 10: Coadyuvante en el tratamiento de las molestias del climaterio, como calores y sudores” y en el folio 130 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 10 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

2. Debe presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral; se solicita al interesado utilizar el FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS – FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1coviigilancia/3613-formatos-.html>

3. Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

3.1.2. DR. RECKEWEG R59

Expediente : 19954383
Radicado : 2017066535
Fecha : 12/05/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D12 1,00 g, *Fucus* D4 1,00 g, *Graphites* D12 1,00 g, *Natrium sulfuricum* D4 1,00 g, *Spongia* D4 1,00 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente 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 el trámite de Renovación de Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, se solicita conceptuar con respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia. De igual modo, se solicita a la Sala conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 119 adjunto a los artes de etiqueta en donde figura la siguiente información: Vía de administración: Vía oral. Indicaciones: Según criterio médico. Posología: Según criterio médico. Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica. Contraindicaciones: Consultar a su médico Efectos secundarios: Consultar a su médico. Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.76 *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. 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 02 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.”*

Acta 1 de 2007 numeral 2.2.1 *“Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar la posología debe expresarse únicamente la frase: “según criterio médico.”*
2.2.2. *La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar las contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas, el interesado deberá allegar la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)*

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 121 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R 59: Coadyuvante en los tratamientos de reducción de peso y obesidad, promotor de la actividad de secreción glandular” y en el folio 129 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R 59 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.

3.1.3. DR RECKEWEG REKIN 43

Expediente : 19954508
Radicado : 2017068600
Fecha : 17/05/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Arsenicum album* D8 0,2 g, *Belladonna* D30 0,2 g, *Bryonia* D12 0,2 g, *Carbo vegetabilis* D30 0,2 g, *Hypophysis* (suis) D30 0,2 g, *Kalium phosphoricum* D30 0,2 g, *Natrium chloratum* D30 0,2 g, *Natrium sulfuricum* D200 0,2 g, *Veratrum album* D30 0,2 g, *Yerba santa* D12 0,2 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 parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
[www](http://www.invima.gov.co)



La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo, el cual dentro de su composición contiene una cepa homeopática de origen animal no incluida en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia correspondiente a: “*Hypophysis (suis)*” y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información allegada en el folio 151 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V0916.

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

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.70, *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, y diluciones considera que las mismas son adecuadas y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. 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 02 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. Cabe anotar que en este momento, el producto tenía como forma farmacéutica y vía de administración: Solución oral.”*

Que mediante Resolución No. 2007017219 de 13 de Agosto de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000671 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 43 solución oral en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania.

Acta No. 03 de 2009, numeral 2.1.6, *Concepto: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprobó como nueva vía de administración del producto: “Vía Parenteral”, además de señalar lo siguiente: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto se allega la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiforme bovina subaguda transmisible. La composición y utilidad terapéutica*

propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto ni en la etiqueta. Se recomienda tener en cuenta el concepto plasmado en el numeral 2.3. del Acta 01 de 2009 ("La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración. Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.")

Que mediante Resolución No. 2009010852 de 22 de Abril de 2009, el INVIMA aprobó entre otros, el cambio de vía de administración del producto en referencia de vía oral a vía parenteral con la condición de venta bajo prescripción médica. (Nota: Se aclara que luego de aprobado el cambio de la vía de administración del producto hasta la presente fecha de esta solicitud y luego de efectuada la consulta con el Grupo de Farmacovigilancia del Instituto, este establecimiento cuenta únicamente con reportes de eventos adversos en cero para sus productos en general, sin que se especifique el nombre o marca del medicamento homeopático como tal.)

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

Que mediante escrito No. 2017068600 radicado el día 17/05/2017, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg & CO. GMBH solicitó la concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 43 en la modalidad de importar y vender.

Que los certificados de análisis y control de calidad de las tinturas madre / diluciones de partida allegados con la presente Renovación en los folios 84, 87, 93, 99, 102, 105, 107, 110, 115 y 118, no establecen fechas de fabricación ni de vencimiento para las mismas.

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

1. Debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 153 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para la solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 43: asma bronquial, bronquitis asmática. Para el tratamiento constitucional del asma bronquial” y en el folio 155 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 43 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

2. Debe 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/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

3. Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

3.1.4. DR. RECKEWEG R10

Expediente : 19954290
Radicado : 2017045869
Fecha : 04/04/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 ml de solución oral contienen: *Acidum sulfuricum* D4 1,00 g, *Cimicifuga* D4 1,00 g, *Lachesis* D12 1,00 g, *Sanguinaria* D4 1,00 g, *Sepia* D6 1,00 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el trámite de Renovación de Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo. Adicionalmente, se pide conceptuar respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia. De igual modo, se solicita a la Sala conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 118, adjunto a los artes de etiquetas en donde figura la siguiente información: orma Farmacéutica: Solución oral. Vía de administración: Vía oral. Indicaciones: Según criterio médico. Posología: Según criterio médico. Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica. Contraindicaciones: Consultar a su médico. Efectos secundarios: Consultar a su médico. Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.92 “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.”

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 120 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R 10: Coadyuvante en el tratamiento de los diferentes síntomas de la menopausia y el climaterio” y en el folio 122 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R 10 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.

3.1.5. DR. RECKEWEG R29

Expediente : 19954462
Radicado : 2017045916
Fecha : 04/04/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 ml 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.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el trámite de Renovación de Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo que contiene una cepa homeopática de origen animal correspondiente a *Theridion curassavicum* (Araña de los naranjos), conforme el concepto emitido en el Acta 05 de 2017, numeral 3.2. Al respecto, se informa que, si bien la cepa se encuentra incluida en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS) como *Theridion*, el peticionario aplicó una monografía interna según lo declara en el folio 3 del dossier, allegando la respectiva monografía en los folios 75 a 76. Adicionalmente, se pide a la Sala Especializada conceptuar con respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia. De igual modo, se solicita a la Sala conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 113 adjunto a los artes de etiqueta en donde figura la siguiente información: Vía

de administración: vía oral. Indicaciones: Según criterio médico. Posología: Según criterio médico. Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica. Contraindicaciones: Consultar a su médico. Efectos secundarios: Consultar a su médico. Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

Antecedentes:

Acta 05 de 2017, numeral 3.2, “Concepto: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)”

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.82 “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.”

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 R 29: Coadyuvante en el tratamiento del vértigo y el mareo” y en el folio 117 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R 29 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.

3.1.6. DR. RECKEWEG T R7

Expediente : 19956770

Radicado : 2017066545

Fecha : 12/05/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 100 mg contiene: *Cardus marianus* D4 14,30 mg, *Chelidonium* D4 14,30 mg, China D4 14,30 mg, *Cholesterinum* D6 14,30 mg, *Colocynthis* D6 14,30 mg, *Lycopodium* D4 14,30 mg, *Nux vomica* D4 14,30 mg

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a la quina. No administrarse a niños menores de seis años.

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 el inserto allegado en el folio 139 del radicado No. 2017066545 de 12/05/2017 adjunto a los artes de etiquetas en donde figura la siguiente información: Indicaciones: Según criterio médico. Posología: Según criterio médico. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la quina. No administrarse a bebés ni a niños menores de 6 años. Efectos secundarios: No se han reportado. Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado. Lo anterior teniendo en cuenta que el inserto no ha sido recomendado por la Comisión Revisora de acuerdo con los antecedentes encontrados. Adicionalmente, se solicita conceptuar respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología, efectos secundarios e interacciones del producto de la referencia, el cual se encuentra con trámite en curso de Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.62 “Concepto Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, considera que la misma es adecuada. 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 02 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2”

Acta 01 de 2007, numeral 2.2, "Concepto: 2.2.1.La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar la posología debe expresarse únicamente la frase: "según criterio médico." 2.2.2.La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar las contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas, el interesado deberá allegar la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones."

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 143 figura la siguiente información: "Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg T R7: Coadyuvante en el tratamiento de las molestias de los trastornos funcionales hepatobiliares menores" y en el folio 145 aparece: "Así el producto Dr. Reckeweg T R7 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides".
2. Debe aclarar la verdadera forma farmacéutica del producto por cuanto en el folio 143 hace referencia a gotas.
3. 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".
4. Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala aprueba el texto de las contraindicaciones descritas en el folio 139:"Hipersensibilidad a la quina. No debe administrarse a bebés ni a niños de menos de 6 años".

3.1.7. OVALGIN ÓVULOS

Expediente : 20131748
Radicado : 2017113827
Fecha : 10/08/2017
Interesada : Maria Olga Berrio Valencia

Forma farmacéutica:
Óvulo.

Composición:

Cada óvulo contiene: *Calendula officinalis* D3 460 mg, *Echinacea* D3 230 mg, *Equisetum hyemale* D3 230 mg, *Hamamelis virginiana* D3 230 mg, *Hydrastis canadensis* D3 230 mg, *Pulsatilla pratensis* D3 230 mg, *Juglans regia* D10 230 mg

Vía de administración:
Vaginal

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No utilizar en caso de alergias la tintura de caléndula e hydrastis. Debe lavarse las manos tanto antes como después de la aplicación de los óvulos.

Posología:
Según criterio médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia.

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

1. Justificar la utilidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo al literal 2.2 del acta 01 de 2009.
2. Aclarar en la etiqueta el nombre comercial del medicamento y su condición de comercialización, por cuanto en el arte (folio 77) aparece como medicamento homeopático oficial y debe figurar: “Medicamento homeopático complejo” y de venta bajo prescripción médica.
3. La vía de administración, contraindicaciones y advertencias son pertinentes.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 19 de Octubre de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria Ejecutiva SEMH

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