

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

21 DE SEPTIEMBRE DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No.7 de 24 de Agosto 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R8 JARABE.

Expediente : 19956920

Radicado : 2017085114

Fecha : 16/06/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:

Cada 100 g de jarabe contienen: *Ammonium causticum* D2 1,0 g, *Belladonna* D2 1,0 g, *Bryonia* D2 1,0 g, *Chamomilla* D2 3,0 g, *Coccus cacti* D5 1,0 g, *Corallium rubrum* D10 1,0 g, *Cuprum aceticum* D10 1,0 g, *Drosera* D2 1,0 g, *Ipecacuanha* D3 1,0 g, *Thymus vulgaris* D2 3,0 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.

Informe para diabéticos:

1 cucharadita = 5 ml = 0,17 unidades de pan.

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:

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 no incluida en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia correspondiente a: "*Ammonium causticum*" 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 189 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V1116. Adicionalmente, la presente solicitud se efectúa con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente y en particular, lo correspondiente a los Artículos 21 y 22 del Decreto 1861 de 2006 para las "*Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas oficiales en Colombia*", de las cuales se estipula lo siguiente:

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

materias primas fueron sometidos a todos los controles que permitan demostrar y asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades cuando se trate de tinturas madres o cepas homeopáticas de origen biológico, su patógenesia y demás aspectos que completen la ficha del producto.

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

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

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

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

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2006, numeral 2.10.14, CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. (...)"

Acta No. 06 de 2007, numeral 2.1.1.42, 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, 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. 2007019062 de 04 de Septiembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000694 para el producto Dr. Reckeweg R8 en la modalidad de Importar y Vender a favor de Dr. Reckeweg & Co. GMBH con domicilio en Alemania.

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

Que mediante escrito No. 2017085114 radicado el día 16/06/2017, 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 del producto Dr. Reckeweg R8 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 86, 92, 98, 102, 106, 110, 113, 117, 121 y 124, no establecen fechas de fabricación ni de vencimiento para las mismas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 172 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R8: Coadyuvante en el tratamiento de bronquitis y de tos convulsiva” y en el folio 176 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R8 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

Además, no hay congruencia en la forma farmacéutica por cuanto la solicitada para el producto de la referencia es *jarabe* y la referida en la utilidad terapéutica del folio 172 es *gotas*.

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

3.1.2. DR. RECKEWEG R19

Expediente : 19954269
Radicado : 2017045899
Fecha : 04/04/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & CO. GMBH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas.

Composición:
Cada 10 g de solución oral en gotas contienen: *Glandula suprarenalis* (suis) D12 1,0 g, *Glandula thymi* (suis) D12 1,0 g, *Hypophysis* (suis) D12 1,0 g, *Pancreas* (suis) D12 1,0 g, *Testis* (suis) D12 1,0 g, *Thyreoidinum* (suis) D12 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
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 la utilidad terapéutica y seguridad del Medicamento Homeopático Complejo de origen biológico (proveniente de órganos de cerdo), de acuerdo a la documentación allegada por el peticionario con el radicado de la referencia relacionado con la

Renovación de Registro Sanitario del producto en referencia. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información declarada en el inserto (folio 142) de la documentación allegada.

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.56, *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.*

Acta No. 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. (...)*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 144 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R19: Regulación funcional de las glándulas endocrinas masculinas” y en el folio 146 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R19 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

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

3.1.3. DR. RECKEWEG REKIN 1

Expediente : 19954515
Radicado : 2017031765
Fecha : 09/03/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Apis* D4 0,2 g, *Barium chloratum* D6 0,2 g, *Belladonna* D4 0,2 g, *Calcium iodatum* D4 0,2 g, *Hepar sulfuris* D12 0,2 g, *Kalium bichromicum* D6 0,2 g, *Lachesis* D12 0,2 g, *Marum verum* D6 0,2 g, *Mercurius sublimatus corrosivus* D8 0,2 g, *Phytolaca* D4 0,2 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

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:

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 la utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo, el cual se encuentra en trámite de renovación de registro sanitario. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información declarada en el inserto (folio 139) de la documentación allegada.

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.52, *la Sala Especializada aprobó para el producto la composición indicada la utilidad terapéutica como solución oral.*

Acta 04 de 2012, numeral 3.1.12, *la Sala Especializada aprobó el cambio de vía de administración de Vía oral a Vía parenteral.*

Que mediante escrito No. 2017031765 de 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin1 (Solución inyectable).

Que a la presente fecha de esta solicitud y luego de efectuada la consulta con el Grupo de Farmacovigilancia del Instituto, este establecimiento cuenta únicamente

con reportes de eventos adversos en cero para sus productos en general, sin que se especifique el nombre o marca del medicamento homeopático como tal.

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

1. Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 141 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 1: Angina tonsillaris, inflamaciones agudas y crónicas, escarlatina, otitis media, inflamaciones de las glándulas linfáticas” y en el folio 144 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 1 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. Incluir en el inserto la información que aparece en el folio 142 referente a: contraindicaciones, advertencias y precauciones, efectos secundarios e interacciones con otros medicamentos.

3.1.4. DR. REKEWEG REKIN 7

Expediente : 19954533

Radicado : 2017031729

Fecha : 09/03/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma Farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Cardus marianus* D4 0,2 g,

Chelidonium D4 0,2 g, China D4 0,2 g, Cholesterinum D6 0,2 g, Colocynthis D6 0,2 g, Lycopodium D6 0,2 g, Nux vómica D4 0,2 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

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 la composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración (i.v., i.m., i.c., s.c., s.d.), condición de venta, advertencias, 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. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información declarada en el inserto (folio 132).

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.84, *la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora autorizo el producto en referencia como solución oral con la composición y utilidad terapéutica señaladas.*

Acta 08 de 2008, numeral 2.2.30, *la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora autoriza el cambio de vía de administración del producto de Vía oral a Vía parenteral.*

Acta 06 de 2009, numeral 2.1.18, *la Sala Especializada acepta la información declarada en el inserto presentado por el interesado.*

Que mediante escrito No. 2017031729 de 09/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg 7 (Solución inyectable).

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

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

1. Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 134 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 7: enfermedades funcionales del hígado, de la vesícula biliar y de los conductos biliares” y en el folio 136 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 7 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 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/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

3. Incluir en el inserto la información que aparece en los folios 134 y 135 referente a: contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias y precauciones.

3.1.5. DR. RECKEWEG REKIN 13

Expediente : 19954536
Radicado : 2017036685
Fecha : 17/03/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 gramos de solución inyectable contiene: *Acidum nitricum* D6 0,2 g, *Aesculus* D3 0,2 g, *Collinsonia canadensis* D4 0,2 g, *Graphites* D9 0,2 g, *Hamamelis* D4 0,2 g, *Kalium carbonicum* D6 0,2 g, *Lycopodium* D6 0,2 g, *Nux vomica* D4 0,2 g, *Paeonia officinalis* D3 0,2 g, *Sulfur* D6 0,2 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

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 la composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración (i.v., i.m., i.c., s.c., s.d.), condición de venta, advertencias, precauciones y utilidad terapéutica del producto de la referencia como medicamento homeopático complejo, el cual se encuentra en trámite de Renovación de Registro Sanitario. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información declarada en el inserto (folio 135).

Antecedentes:

Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.29, *la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora autorizó el producto como solución oral con la composición y utilidad terapéutica señaladas.*

Acta 07 de 2008, numeral 3.2, *la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora autoriza el cambio de vía de administración de Vía oral a Vía páparental.*

Que mediante escrito No. 2017036685 de 17/03/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 13 (Solución inyectable).

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

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

1. Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 138 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 13 hemorroides, picor y dolores perianales, fisuras, eczema anal” y en el folio 141 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 13 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 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/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

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

3.1.6. DR. RECKEWEG REKIN 21

Expediente : 19954509

Radicado : 2017049420

Fecha : 10/04/2017

Interesado : Dr. Reckeweg & Co. GMBH

Forma Farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Medorrhinum* D30 0,2 g, *Psorinum* D30 0,2 g, *Thuja* D30 0,2 g, *Vaccinium* D30 0,2 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
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 la composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vías de administración (i.v., i.m., i.c., s.c., s.d.), condición de venta, advertencias, precauciones y la utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo, el cual se encuentra en trámite de Renovación de Registro Sanitario. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información declarada en el inserto (folio 113).

Antecedentes:
Acta 04 de 2007, numeral 2.1.80, *la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora autorizó el producto como solución oral con la composición y utilidad terapéutica señaladas.*

Acta 07 de 2012, numeral 3.1.11, *la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora autorizó el cambio de vía de administración de Vía oral a Vía de parenteral.*

Que mediante escrito No. 2017049420 de 10/04/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin 21 (Solución inyectable).

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

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

1. Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 115 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 21: Coadyuvante en el tratamiento constitucional de las enfermedades cutáneas ” y en el folio 118 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 21 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/farma1covicilancia/3613-formatos-.html>

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

3.1.7. DR. RECKEWEG REKIN 6

Expediente : 19954535
Radicado : 2017048344
Fecha : 07/04/2017
Interesado : Dr. Reckeweg de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Aconitum* D4 0,20 g, *Baptisia* D4 0,20 g, *Bryonia* D4 0,20 g, *Camphora* D4 0,20 g, *Causticum Hahnemanni* D6 0,20 g, *Eucalyptus* D4 0,20 g, *Eupatorium perfoliatum* D3 0,20 g, *Ferrum phosphoricum* D8 0,20 g, *Gelsemium* D6 0,20 g, *Sabadilla* D6 0,20 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
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 Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de su composición constituida por seis (6) cepas homeopáticas, una de ellas "*Baptisia*", la cual no cuenta con monografía en alguna de las Farmacopeas homeopáticas oficialmente establecidas en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

Esta consulta se realiza teniendo en cuenta que pese a que el Registro Sanitario fue concedido en el año 2007 y el producto fue conceptuado en el Acta No. 02 de 2007, numeral 2.1.1.50 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, se desea verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, en particular, lo correspondiente a los Artículos 21 y 22 del Decreto 1861 de 2006 para el caso de Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.28, *CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. (...)*"

Que mediante Resolución No. 2007014030 de 6 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000627 para el producto Dr. Reckeweg Rekin R6.

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

Acta 06 de 2008, numeral 2.1.43, **CONCEPTO:**“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica (...)”. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

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 150 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 6 Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones gripales, enfermedades relacionadas con resfriados” y en el folio 153 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 6 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 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/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

3. Incluir en el inserto la información que aparece en el folio 151 referente a: **contraindicaciones, advertencias y precauciones.**

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

3.1.8. DR. RECKEWEG R39

Expediente : 19954459
Radicado : 2017067200
Fecha : 15/05/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & C^o. GMBH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas.

Composición:
Cada 10 g de solución oral en gotas contienen: *Lachesis* D30 1,0 g, *Lycopodium* D30 1,0 g, *Palladium metallicum* D12 1,0 g, *Vespa crabro* D12 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
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 Comisión Revisora, sea evaluada y conceptuada la composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro de su composición constituida por cuatro (4) cepas homeopáticas, una de ellas “*Palladium metallicum*”, no cuenta con monografía en alguna de las Farmacopeas homeopáticas oficialmente establecidas en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

Esta consulta se realiza teniendo en cuenta que pese a que el Registro Sanitario fue concedido en el año 2007 y el producto fue conceptuado en el Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.79 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos

de la Comisión Revisora, se desea verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, en particular, lo correspondiente a los Artículos 21 y 22 del Decreto 1861 de 2006 para el caso de Tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2006, numeral 2.10.28, *CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. (...)*

Que mediante Resolución No. 2007015261 de 24 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000655 para el producto Dr. Reckeweg R39.

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. (...)*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 122 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R39: procesos inflamatorios y quistes benignos del ovario izquierdo.” y en el folio 124 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R39 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que el interesado debe incluir las precauciones y advertencias descritas en el folio 123.

3.1.9. ASTERIAS RUBENS GLÓBULOS

Expediente : 19959331
Radicado : 2017014121
Fecha : 06/02/2017
Interesado : Laboratoires Boiron.

Forma Farmacéutica:
Glóbulo.

Composición:

5CH: Cada 100 g de glóbulos contienen 1ml de *Asterias Rubens* 5CH.
9CH: Cada 100 g de glóbulos contienen 1ml de *Asterias Rubens* 9CH.
15CH: Cada 100 g de glóbulos contienen 1ml de *Asterias Rubens* 15CH.
30CH: Cada 100 g de glóbulos contienen 1ml de *Asterias Rubens* 30CH.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa.
Pacientes diabéticos 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la Renovación de Registro Sanitario del medicamento homeopático simple con cepa homeopática de origen animal conforme el concepto emitido en el Acta 5 de 2017, numeral 3.2. Adicionalmente, se solicita conceptuar respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología e indicaciones para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta 5 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.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar

la renovación del registro sanitario del producto de la referencia como Medicamento Homeopático Simple de origen animal, farmacopeico, que no declara indicación terapéutica. Su condición de venta es con fórmula médica, las advertencias registradas en la etiqueta y/o inserto son pertinentes.

3.1.10. DR. RECKEWEG REKIN 54

Expediente : 19954493
Radicado : 2017067178
Fecha : 15/05/2017
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.

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 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. Cabe aclarar que, la documentación del etiquetado e inserto del producto presentada en los folios 138 - 142 corresponden a las de otro producto de

naturaleza no estéril (Dr. Reckeweg R54 Solución oral), por lo cual se hará el respectivo requerimiento por parte del Grupo de Registros Sanitarios apoyado en el concepto que se emita por la Comisión Revisora.

Adicionalmente, esta consulta se realiza teniendo en cuenta que pese a que el Registro Sanitario fue concedido en el año 2007 y el producto fue conceptuado en el acta de Comisión Revisora No.4, numeral 2.1.1.69 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, se desea verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, considerando que durante el transcurso de la vigencia del Registro inicial fue modificada la vía de administración del producto de la siguiente manera:

Que mediante Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.37, 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

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. 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.

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 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/farma1covigilancia/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.

3.1.11. DR. RECKEWEG R33

Expediente : 19954460
Radicado : 2017067150
Fecha : 15/05/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas.

Composición:
Cada 10 g de solución oral en gotas contienen: *Belladonna* D30 1,0 g, *Bufo* D200 1,0 g, *Cuprum metallicum* D12 1,0 g, *Silicea* D30 1,0 g, *Zincum metallicum* D12 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
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 la Renovación de Registro Sanitario del Medicamento Homeopático Complejo que contiene la cepa

homeopática de origen biológico correspondiente a Bufo (Bufo rana) de acuerdo al concepto emitido en el Acta 5 de 2017, numeral 3.2. En relación a dicha cepa biológica se informa que si bien la misma es oficial en la Farmacopea Homeopática de Estados Unidos (HPUS), el peticionario aplica una monografía interna según lo declara en el folio 3 del dossier, allegando la respectiva monografía en los folios 84 a 86. Adicionalmente, se solicita conceptuar respecto a los ítems: condición de venta, contraindicaciones, advertencias y precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia. De igual modo, se solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el inserto allegado en el folio 125, adjunto a los artes de etiqueta en donde figura la siguiente información:

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Posología: Según criterio médico.

-Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

-Contraindicaciones: Consultar a su médico.

-Efectos secundarios: Consultar a su médico.

-Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado

Antecedentes:

Acta 5 de 2017, numeral 3.2: *Concepto La Sala Especializada 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 4 de 2007, numeral 2.1.1.71, *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 debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 127 aparece: "Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R33: Coadyuvante en casos de convulsiones epileptiformes, temblores e irritaciones nerviosas, calambres y contracciones musculares involuntarias." y en el folio 129 aparece: "Así el producto Dr. Reckeweg R33 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides".

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

3.1.12. OSCILLOCOCCINUM

Expediente : 19956559
Radicado : 2017110604
Fecha : 03/08/2017
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:
Glóbulo.

Composición:
Cada glóbulo contiene: Extracto de *Anas barbariae*, hepatitis et cordis 200 K

Indicaciones:
Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprobación del nuevo inserto allegado mediante radicado No. 2017110604

Antecedentes:

Acta No. 5 de 11 de Mayo de 2012 numeral 3.1.8: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la indicación para el producto de la referencia, en los términos solicitados por el interesado. Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los cambios presentados en el nuevo inserto del producto de la referencia, acorde a lo aprobado en el acta 5 de 11 de mayo de 2012 numeral 3.1.8

3.1.13. SEDATIF

Expediente : 19957190
Radicado : 2017109733
Fecha : 02/08/2017
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Aconitum Napellus* 6Ch 0,50mg, *Belladonna* 6Ch 0,50mg, *Caléndula officinalis* 6Ch 0,50mg, *Chelidonium majus* 6Ch 0,50mg, *Abrus Precatorius* (jequirity) 6Ch 0,50mg, *Viburnum Opullus* 6Ch 0,50mg.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprobación del nuevo inserto allegado mediante radicado No. 2017109733

Antecedentes:

Acta No. 11 de 18 de septiembre de 2009 numeral 2.1.2: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptúa que el interesado cumple con los criterios establecidos en la resolución 00886 de 2004. Recomienda el cambio de la condición de venta a “Venta sin fórmula médica”; indicaciones coadyuvantes en el tratamiento de los estados nerviosos y trastornos de sueño asociados. Se*

considera que la información contenida en el inserto, sobre el uso, precauciones y advertencia es adecuada”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los cambios presentados en el nuevo inserto del producto de la referencia, acorde a lo aprobado en el acta No. 11 del 18 de septiembre de 2009 numeral 2.1.2

3.1.14. DR. RECKEWEG R35

Expediente : 19954465
Radicado : 2017034134
Fecha : 14/03/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas.

Composición:
Cada 10 g de solución oral en gotas contienen: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 1,0 g, *Chamomilla* D4 1,0 g, *Staphisagria* D8 1,0 g,

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Renovación de Registro Sanitario del Medicamento Homeopático Complejo, respecto a su la composición, utilidad terapéutica e inserto del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

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

interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 117 aparece: los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R35: “dolores dentales, retraso de la dentición en los niños, alteraciones del desarrollo de los dientes.” y en el folio 119 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R35 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que el interesado debe incluir la información sobre precauciones y advertencias descritas en el folio 118.

3.1.15. OPTIKANSA GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES

Expediente : 20129118
Radicado : 2017086303
Fecha : 20/06/2017
Interesado : Similasan AG

Forma Farmacéutica:
Solución oftálmica, gotas.

Composición:
Cada gramo de solución contiene: *Senecio cineraria* D6 303,3 mg, *Natrium chloratum* D6 303,3 mg, *Ruta graveolens* D6 303,3 mg

Vía de administración:
Oftálmica, Uso externo únicamente.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

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 conceptúa que: la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

El interesado debe retirar o modificar del inserto el siguiente texto: “Donde puedo adquirir SIMILASAN® Optikansa? En farmacias y droguerías sin prescripción médica”, teniendo en cuenta la condición de venta aprobada para el producto.

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

Siendo las 16:00 horas del 21 de Septiembre de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria SEMH

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