



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MARZO DE 2019

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
- Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 22



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de Febrero 08 de 2019 y se aprueba.

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. ARNIGEL GEL TOPICO

Expediente : 19957568
Radicado : 20181141523
Fecha : 16/07/2018
Recibido CR: 15/02/2019
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición:
Cada 100 gramos de gel tópico contienen: *Arnica montana* TM 7 gramos.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad al árnica y a alguno de sus componentes.

Vía de administración:
Tópica.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 22



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 actualización en la información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos que se encuentran inscritas dentro de los artes de etiqueta e inserto / prospecto del producto en referencia, allegados mediante solicitud de modificación de etiquetas, tal y como se indica a continuación:

Indicaciones: Según criterio médico. Adultos y niños mayores de un año.

Contraindicaciones y advertencias: No utilice jamás Arnigel - gel tópico si usted es alérgico (hipersensible) al Árnica o a otros componentes contenidos en este medicamento.

Advertencias y precauciones: Para uso externo solamente. No aplicar debajo de un vendaje oclusivo, ni en mucosas, ojos, dermatosis supurante, lesiones infectadas o heridas. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No administrar a los niños antes de 1 año.

Efectos adversos: Como todos los medicamentos, Arnigel, gel tópico es susceptible de presentar efectos adversos, aunque no en todas las personas. Si se observa cualquier reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

El inserto allegado mediante escrito No. 20181141523 de fecha 16/07/2018, folio 31.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181141523 radicado de fecha 16/07/2018, el señor Hernán Jaramillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Boiron, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. MH2016-0000408-R1, en el sentido de que sean aprobados los artes de etiqueta e inserto para el producto en referencia.

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



La salud
es de todos

Minsalud

aceptar la modificación de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos que aparecen en el inserto y la etiqueta, así:

Indicaciones:

Según criterio médico. Adultos y niños mayores de un año.

Contraindicaciones y advertencias:

No utilice jamás Arnigel - gel tópico si usted es alérgico (hipersensible) al Árnica o a otros componentes contenidos en este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Para uso externo solamente. No aplicar debajo de un vendaje oclusivo, ni en mucosas, ojos, dermatosis supurante, lesiones infectadas o heridas. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. No administrar a los niños menores de 1 año.

Efectos adversos:

Como todos los medicamentos, Arnigel, gel tópico, es susceptible de presentar efectos adversos, aunque no en todas las personas. Si se observa cualquier reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.2. DR. RECKEWEG R10

Expediente : 19954290

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 22



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado : 2017045869/2017147004/2017151703/20181053084/20181056394/
20181240045

Fecha : 22/11/2018

Recibido CR: 15/02/2019

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10g de solución oral contienen: *Acidum sulphuricum* D4 1,0 g, *Cimicifuga* D4 1,0 g, *Lachesis* D12 1,0 g, *Sanguinaria* D4 1,0 g, *Sepia* D6 1,0 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 22



conceptuada:

La respuesta dada al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.4, ofrecida por el peticionario a través del radicado No. 20181053084 de fecha 20/03/2018 y del radicado No. 20181056394 de fecha 23/03/2018 para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.

La actualización de la patogenesis allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017151703 radicado de fecha 19/10/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *“(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesis del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)”*

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

Antecedentes:

Acta No. 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. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017045869 de fecha 04/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. MH2007-0000622 para el producto Dr. Reckeweg R10.

Que mediante escrito No. 2017151703 radicado de fecha 19/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesis del producto Dr. Reckeweg R10.



Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.4: “(...) *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 R10: 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 R10 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides.” 2) Debe acatar lo dispuesto en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006: “A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, los titulares de Registro Sanitario deberán iniciar programas de Farmacovigilancia de sus productos”.3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente. (...)*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017151703 de fecha 19/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.3. DR. RECKEWEG REKIN 43

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 22



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente : 19954508
Radicado : 2017068600/2017148900/20181071358/20181155415
Fecha : 03/08/2018
Recibido CR: 15/02/2019
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de solución inyectable contiene: *Arsenicum álbum* 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).

Utilización:
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 22



Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

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

La respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.3, frente al cual el interesado ofrece respuesta mediante escrito No. 20181071358 radicado de fecha 13/04/2018, para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.

La actualización de la patogenesis allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con radicado No. 2017148900 de fecha 13/10/2017, el interesado manifestó lo siguiente: “(...) *Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesis del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)*”

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, allegados mediante radicado No. 20181155415 de fecha 03/08/2018, folios 115 – 145.

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. (...)

Acta No. 03 de 2009, numeral 2.1.6. Concepto:“(...) 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 espongiiforme 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 No. 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 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 Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000671 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 43 en la modalidad de importar y vender.

Acta No. 09 de 2017, numeral 3.1.3. 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 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/farma1cogvigilancia/3613-formatos-.html>. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente. (...)”

Que mediante escrito No. 2017148900 radicado de fecha 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogénesis del producto Dr. Reckeweg Rekin 43.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance No. 2017148900 de fecha 13/10/2017 es satisfactoria por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición, forma farmacéutica, vías de administración, advertencias y precauciones son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.4. DR. RECKEWEG R17

Expediente : 19954267

Radicado : 2017069236/2017148870/20181049428

Fecha : 14/03/2018

Recibido CR: 15/02/2019

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

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

Indicaciones:

Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

Vía de administración:

Vía oral.

Posología:

Según criterio médico.

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 22



Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

La respuesta dada al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.2, ofrecida por el peticionario a través del radicado No. 20181049428 de fecha 14/03/2018 para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.

La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No.2017148870 de fecha 13/10/2017, el interesado manifestó lo siguiente: *“(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)”*

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

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.29: *“(...) Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*



Que mediante escrito No. 2017069236 de fecha 18/05/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. MH2007-0000672 para el producto Dr. Reckeweg R17.

Que mediante escrito No. 2017148870 radicado de fecha 13/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R17.

Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.2: “(...) *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 113 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para gotas Dr. Reckeweg R17: “Adyuvante en casos de hiperplasias benignas de los nodos linfáticos y las glándulas mamarias” y en el folio 115 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R17 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. Respecto a la información del inserto la Sala considera que la misma es adecuada. (...)*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017148870 de fecha 13/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando 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



La salud
es de todos

Minsalud

Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.5. LUFFEEL TABLETAS

Expediente : 19956855
Radicado : 20181130699.
Fecha : 29/06/2018
Recibido CR: 15/02/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: *Aralia racemosa* D1 25,0 mg, *Arsenum iodatum* D8 25,0 mg, *Lobelia inflata* D6 25,0 mg, *Luffa operculata* D12 25,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico.

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

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 15 de 22



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 autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias, precauciones de uso y efectos secundarios, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181130699 de fecha 29/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Advertencias y precauciones de uso: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se conocen los 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.

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios tales como reacciones alérgicas pasajeras en casos aislados.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 344 – 511 del radicado No. 20181130669 de fecha 29/06/2018.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2008, numeral 2.1.17: *“(…) Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología, ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula*



médica. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos como: “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final. (...)

Que mediante escrito No.20181130699 radicado de fecha 29/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000872 para el producto Luffeel Tabletetas.

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 de uso y efectos secundarios así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones de uso:

Debe retirarse la siguiente frase: “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, quedando de la siguiente forma:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se conocen los 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.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios tales como reacciones alérgicas pasajeras en casos aislados.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.



En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.6. SPIGELON

Expediente : 19966395
Radicado : 20181148150.
Fecha : 25/07/2018
Recibido CR: 15/02/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Spigelia anthelmia* D3 30,0 mg, *Atropa belladonna* D3 30,0 mg, *Bryonia cretica* D3 30,0 mg, *Gelsemium sempervirens* D3 30,0 mg, *Melilotus officinalis* D3 30,0 mg, *Natrium carbonicum* D3 30,0 mg, *Acidum silicicum* D12 60,0 mg, *Thuja occidentalis* D12 60,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:



La salud
es de todos

Minsalud

No reporta.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181148150 de fecha 25/07/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Advertencias: 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 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 agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 415 – 1746 del radicado No. 20181148150 de fecha



25/07/2018.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.32: “(...) *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 la posología no deben registrarse en el inserto. (...)*”

Que mediante escrito No. 20181148150 radicado de fecha 25/07/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000895 para el producto Spigelon.

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:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias:

Debe retirarse la siguiente frase: “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, quedando de la siguiente forma:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se conocen los 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 recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.



En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando 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 > Formatos SEMH > 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.

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 14:00 horas del 08 de Marzo de 2019 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



La salud
es de todos

Minsalud

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

Acta No. 02 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 22 de 22