



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

13 DE SEPTIEMBRE

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. DERECHO DE PETICIÓN

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

Diana Pinzón

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de Julio 12 de 2019.

3.1.1. DR. RECKWEG R8 JARABE.

Expediente: 19956920
Radicado: 2017085114/ 20181091110
Fecha: 16/06/2017 / 25/04/2018
Recibido CR: 16/08/2019
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, IpecacuanhaD3 1,0 g, Thymus vulgaris D2 3,0 g. Excipientes c.s.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Informe para diabéticos:

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

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud:

Renovación de Registro Sanitario

Respuesta requerimientos de la SEMH (alcance al expediente con escrito No. 20181177388 radicado de fecha 03/09/2018):

Aclara indicación terapéutica: Coadyuvante en casos de bronquitis y terapia de apoyo en casos de tos convulsiva.

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

Aclaración de la forma farmacéutica: Jarabe

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 20181091110 de fecha 25/04/2018, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto.

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.

La Sala recuerda al interesado adelantar 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.**

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

3.1.2. DR RECKEWEG T R1

Expediente: 19956777
Radicado: 2017069242. / 20181081111
Fecha: 18/05/2017/ 26/04/2018
Recibido CR: 16/08/2019
Interesado: DR RECKEWEG DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: Apis D4 11,1 mg, Barium chloratum D6 11,1 mg, Belladonna D4 11,1 mg, Calcium iodatum D4 11,1 mg, Hepar sulfuris D12 11,1 mg, Kalium bichromicum D4 11,1 mg, Lachesis D12 11,1 mg, Marum verum D6 11,1 mg, Mercurius sublimatus corrosivus D5 11,1 mg, Phytolacca D4 11,1 mg. Excipientes c.s.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al veneno de abeja, al yodo y al cromo, insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni a niños de menos de 6 años, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el periodo de lactancia. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

Solicitud:

Renovación de Registro Sanitario

Aclara indicación terapéutica: Coadyuvante en casos de catarrros agudos y mucosas de las vías respiratorias.

Que mediante radicado No. 20181119086 de 15/06/2018, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez allegó documentación complementaria a la respuesta de auto en donde se incluyen reportes de farmacovigilancia y patogenesia para el producto en referencia.

Adjunta reportes de farmacovigilancia. Habrá que recordar que para solicitudes futuras deberán entregar: ESTUDIOS DE FARMACOVIGILANCIA.

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 13



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 20181081111 de fecha 26/04/2018, es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto. Las contraindicaciones e indicaciones y advertencias son pertinentes.

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.

La Sala recuerda al interesado adelantar 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.**

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)



3.1.3. HEEL 4 GOTAS

Expediente: 19970335

Radicado : 20181186819

Fecha : 13/09/2018 Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 16/08/2019

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g (10,5 ml; 1 ml equivalente a 18 gotas) de solución oral contienen: Aconitum napellus D2 0,04 g, Aconitum napellus D10 0,04 g, Aconitum napellus D30 0,04 g, Aconitum napellus D200 0,04 g, Eucalyptus globulus D2 0,04 g, Eucalyptus globulus D10 0,04 g, Eucalyptus globulus D30 0,04 g, Psychotria ipecacuanha D2 0,02 g, Psychotria ipecacuanha D10 0,02 g, Psychotria ipecacuanha D30 0,02 g, Psychotria ipecacuanha D200 0,02 g. Expedientes c.s.

Solicitud:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181186819 de fecha 13/09/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
- 2) La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 2 – 3, 153 – 155 y 313 – 732 del radicado No. 20181186819 de fecha 13/09/2018.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición y utilidad terapéutica son coherentes para el medicamento homeopático complejo, se aceptan las contraindicaciones y precauciones propuestas, así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones:

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

La Sala considera pertinente que la afirmación “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora” debe declararse de forma independiente al texto de precauciones, por cuanto no corresponde a este concepto.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que los estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

La Sala recuerda al interesado adelantar 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 > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > **Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052)**, o mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios**.

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.1.4. HEEL 38 INYECTABLE

Expediente: 19967489

Radicado : 20181186848.

Fecha : 13/09/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 16/08/2019

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 13



Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contienen China D4 6,6 mcl, China D10 6,6 mcl, China D30 6,6 mcl, China D200 6,6 mcl, Sepia officinalis D6 4,4 mcl, Sepia officinalis D30 4,4 mcl, Sepia officinalis D200 4,4 mcl, Sepia officinalis D1000 4,4 mcl. Excipientes c.s.

Solicitud:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181186848 de fecha 13/09/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
- 2) La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 2 – 3, 153 – 155 y 300 – 785 del radicado No. 20181186848 de fecha 13/09/2018.

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

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones:

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este



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

La Sala considera pertinente que la afirmación “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora” debe declararse de forma independiente al texto de precauciones, por cuanto no corresponde a este concepto.

En cuanto a los estudios clínicos presentados en el expediente se encuentra que no son pertinentes, por cuanto no se relacionan con el producto de referencia si no con la homeopatía en general.

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

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

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 y el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052), o mediante el enlace:



La salud
es de todos

Minsalud

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en **formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.**

Nuevamente clic en [Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.2 DERECHO DE PETICIÓN

3.2.1 FLORES DE BACH

Radicado : 20191139314
Fecha : 23/07/2019.
Recibido CR: 25/07/2019
Interesado : Pharmaris Colombia S.A.S

Solicitud: solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluado y conceptuado los productos Flores de Bach Concentration, Flores de Bach Sleep Well y Flores de Bach Emergency, para poder clasificarlos en un grupo farmacéutico para obtener su registro sanitario

La sala considera que no es procedente emitir conceptos sobre la solicitud de la referencia, teniendo en cuenta que los productos relacionados no se ajustan a la definición de medicamento homeopático contenida en el decreto 3554 del 2004, “Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente”.

En ese sentido es preciso señalar que la técnica de preparación de las esencias florales es diferente a la técnica de preparación de los medicamentos homeopáticos.

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

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 13 de Septiembre de 2019 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

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

DIANA PINZÓN

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Presidente SEPFSD

Acta No. 08 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 13