



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

11 DE OCTUBRE

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
- Dr. Diana Pinzón

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 52



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 08 de septiembre de 2019 y se aprueba sin modificaciones.

1. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 64 INYECTABLE

Expediente: 19966384

Radicado: 20181148238.

Fecha: 25/07/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contienen Euphorbium, Pulsatilla pratensis, Luffa operculata, Hydrargyrum biiodatum, Hepar sulfuris, Argentum nitricum. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181148238 de fecha 25/07/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
 - Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- 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, 151 – 153 y 372 – 1055 del radicado No. 20181148238 de fecha 25/07/2018.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones el embarazo y la lactancia, ya que allega dicha información en el folio 374 del radicado N° 20181148238-|21430126.pdf: “monografías de elaboración para fármacos de terapia homeopática del 27 de julio de 1990 de la Gaceta Federal, contraindicaciones: *Pulsatilla pratensis* D2 y D3 embarazo y lactancia. No administrar a lactantes y niños pequeños”. Y debe aclarar a que se refiere con niños pequeños, debe colocar el rango de edad.



3.1.2. HEEL 80 INYECTABLE

Expediente: 19967495

Radicado: 20191016537.

Fecha: 31/01/2019. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene: Grippeimpfstoff nosode, Grippeimpfstoff nosode, Grippeimpfstoff nosode. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20191016537 de fecha 31/01/2019 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.



- **Advertencias:** 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. Consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 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, 155 – 157 y 290 – 407 del radicado No. 20191016537 de fecha 31/01/2019.

CONCEPTO: Revisada la documentación 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 uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** 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. Consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante 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.

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



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

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 los artículos 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:

<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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.



3.1.3 HEEL 88 INYECTABLE

Expediente: 19971740

Radicado: 20191019240.

Fecha: 05/02/2019. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml contiene: Herpes simplex nosode, Herpes simplex nosode, Herpes simplex nosode. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20191019240 de fecha 05/02/2019 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

- 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 3, 155 – 157 y 288 – 377 del radicado No. 20191019240 de fecha 05/02/2019.

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 uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. 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.

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



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

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 los artículos 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:

<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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.



3.1.4 SPIGELON GOTAS

Expediente: 19965407

Radicado: 20181156032.

Fecha: 03/08/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g (10,5 ml) de solución oral contienen: Spigelia anthelm, Atropa belladonna, Bryonia, Gelsemium sempervirens, Melilotus officinalis, Natrium carbonicum, Acidum silicicum, Thuja occidentalis. Expedientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de 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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones de uso y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181156032 de fecha 03/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de los ingredientes.
 - Precauciones de uso y advertencias: 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

- 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 393 – 1723 del radicado No. 20181156032 de fecha 03/08/2018.

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

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de los ingredientes.
- **Precauciones de uso y advertencias:** 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 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.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, 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 los artículos 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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.



3.1.5 HEEL 155 INYECTABLE

Expediente: 19966396

Radicado: 20181164758.

Fecha: 16/08/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Recibido CR: 20/09/2019

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene Acidum silicicum, Acidum silicicum, Acidum silicicum, Acidum silicicum. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181164758 de fecha 16/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
 - Advertencias: 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 consultar al médico en caso de que los síntomas se agraven, así como en caso de presentar síntomas nuevos o prolongados.

- 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, 169 – 171 y 284 – 466 del radicado No. 20181164758 de fecha 16/08/2018.

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:** 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 consultar al médico en caso de que los síntomas se agraven, así como en caso de presentar síntomas nuevos o prolongados.

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.

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

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



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 los artículos 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:

<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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.



3.1.6 HEEL 36 INYECTABLE

Expediente: 19962302

Radicado: 20181164783.

Fecha: 16/08/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene Chelidonium majus , Chelidonium majus, Chelidonium majus , Atropa belladonna, Atropa belladonna, Atropa belladonna, Atropa belladonna. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181164783 de fecha 16/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
 - Advertencias: No se dispone de experiencias documentadas suficientes sobre la aplicación de este medicamento en niños. Por ello, no se debe



utilizar en menores de 12 años sin consulta con el médico. Deberá acudir si los síntomas se mantienen o se agravan.

- 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, 169 – 171 y 326 – 856 del radicado No. 20181164783 de fecha 16/08/2018.

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:** No se dispone de experiencias documentadas suficientes sobre la aplicación de este medicamento en niños. Por ello, no se debe utilizar en menores de 12 años sin consulta con el médico. Deberá acudir si los síntomas se mantienen o se agravan.

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

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

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 los artículos 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:

<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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.7 HEEL 58 INYECTABLE

Expediente: 19957500
Radicado: 20191080720.
Fecha: 02/05/2019. Renovación. Solicitud inicial.
Recibido CR: 20/09/2019
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene



La salud
es de todos

Minsalud

Embryo suis, Embryo suis , Embryo suis . Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20191080720 de fecha 02/05/2019 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Como en todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 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, 123 – 125 y 245 – 360 del radicado No. 20191080720 de fecha 02/05/2019.

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 uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** 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. Como en todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante 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 del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica.

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

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 los artículos 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:

<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)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se debe ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.8 HEEL 168 INYECTABLE

Expediente: 19970337

Radicado: 20181186870.

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

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene Sulfur, Sulfur, Sulfur . Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico



Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

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:

- 1) La autorización de las nuevas precauciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181186870 de fecha 13/09/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Precauciones y advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 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 278 – 699 del radicado No. 20181186870 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 precauciones y advertencias, así:



- **Precauciones y advertencias:** 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 recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica.

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

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 los artículos 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:

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.9 OST.HEEL TABLETAS

Expediente: 19960142

Radicado: 20181191314.

Fecha: 19/09/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Hekla lava, Kalium iodatum, Asa foetida, Stillingia sylvatica , Araneus diadematus, Natrium sulfuricum, Hydrargyrum oxydatum rubrum , Calcium phosphoricum . Expedientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de 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 Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181191314 de fecha 19/09/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
 - **Precauciones:** Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 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, 148 – 150 y 390 – 1076 del radicado No. 20181191314 de fecha 19/09/2018.

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

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
- **Precauciones:** Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen



La salud
es de todos

Minsalud

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

La Sala considera pertinente que 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.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, 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 los artículos 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**.

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 26 de 52



La salud
es de todos

Minsalud

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

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se debe ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.10 DR RECKEWEG R5 NF

Expediente: 20153228

Radicado: 20181220029.

Fecha: 125/00/2018. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH

Forma farmacéutica: Solución oral, gotas

Composición: 10 g contienen: Anacardium, Argentum nitricum, Arsenicum álbum, Belladonna, Carbo vegetabilis, Chamomilla, Lycopodium, Nux vómica, Aqua purificata.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a plantas de la familia de las compuestas.

Precauciones y advertencias: en caso de una hipersensibilidad a alguno de los componentes, no se debe usar este medicamento

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 27 de 52



La salud
es de todos

Minsalud

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

La aprobación de indicación, contraindicaciones, condición de venta y precauciones y advertencias para el producto en referencia, para que en adelante, figuren de la siguiente manera:

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a plantas de la familia de las compuestas.

Precauciones y advertencias: en caso de una hipersensibilidad a alguno de los componentes, no se debe usar este medicamento

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 235 – 240.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente la sala recomienda realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 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

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 28 de 52



>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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.1.11 DR RECKEWEG R11 NF

Expediente: 20154772

Radicado: 20181243096.

Fecha: 27/11/2018. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH

.

Forma farmacéutica: Solución oral, gotas

Composición: 10 g contienen: Berberis vulgaris , Calcium phosphoricum, Causticum hahnemanni , Dulcamara , Nux vomica , Rhododendron, Rhus toxicodendron , Ethanolum, Aqua purificata.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Precauciones y advertencias: en caso de una hipersensibilidad a alguno de los componentes, no se debe usar este medicamento.

Durante el embarazo a la lactancia, por lo general conviene abstenerse de tomar



La salud
es de todos

Minsalud

medicamentos. En todo caso, debe consultar al médico especialista.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

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

La aprobación de indicación, contraindicaciones, condición de venta y precauciones y advertencias para el producto en referencia, para que en adelante, figuren de la siguiente manera:

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Precauciones y advertencias: en caso de una hipersensibilidad a alguno de los componentes, no se debe usar este medicamento.

Durante el embarazo a la lactancia, por lo general conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, debe consultar al médico especialista.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 240 – 245.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 30 de 52



condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente la sala recomienda realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 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)

3.1.12 LHL CIRHAMEL

Expediente: 20156882

Radicado: 20181269674.

Fecha: 28/12/2018. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral, gotas

Composición: cada 100 gr contienen Hamamelis virginiana , Hamamelis virginiana,



La salud
es de todos

Minsalud

Hamamelis virginiana , Aesculus hippocastanum, Arnica montana Calendula officinalis, Citrulus colocynthis, Echinacea angustifolia, Hypericum perforatum, Symphytum officinale , Solución hidroalcoholica 15% p/p c.s.p 100 g.Indicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

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

La aprobación de indicación y condición de venta para el producto en referencia, para que en adelante, figuren de la siguiente maneraIndicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 50– 59.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con formula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



La salud
es de todos

Minsalud

Adicionalmente la sala recomienda realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.1.13 LHL SABALPROST

Expediente: 20155176

Radicado: 20181248622.

Fecha: 04/12/2018. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: cada 150 mg contiene *Serenoa repens*, *Serenoa repens*, *Chimaphila umbellata*, *Clematis recta*, *Conium maculatum*, *Thuja occidentalis*, *Thuja occidentalis*.

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 33 de 52



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

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

La aprobación de indicación y condición de venta para el producto en referencia, para que en adelante, figuren de la siguiente manera:

Indicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



La salud
es de todos

Minsalud

Adicionalmente la sala recomienda realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 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)

3.1.14 LHL DRELINFALON

Expediente: 20153718

Radicado: 20181226936.

Fecha: 02/11/2018. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA

.

Forma farmacéutica: Solución oral, gotas

Composición: contiene Junglas regia, Junglas regia, Baptisia tinctoria, Baptisia tinctoria, Calcium floratum, Calcium floratum, Calcium phosphoricum, Conium maculatum, Ginkgo biloba, Hamamelis virginiana, Phytolacca americana,

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 35 de 52



La salud
es de todos

Minsalud

Phytolacca americana, Scrophularia nodosa.

Indicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

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

La aprobación de indicación y condición de venta para el producto en referencia, para que en adelante, figuren de la siguiente manera:

Indicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 36 de 52



La salud
es de todos

Minsalud

Adicionalmente la sala recomienda realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 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)

3.1.15 LHL DEFENIUM

Expediente: 20153715

Radicado: 20181226906.

Fecha: 02/11/2018. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral, gotas

Composición: contiene Echinacea, Echinacea, Echinacea, Allium sativum, Allium sativum, Arnica Montana, Baptisia tinctoria, Atropa bella-donna, Calendula officinalis.

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 37 de 52



Indicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

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

La aprobación de indicación y condición de venta para el producto en referencia, para que en adelante, figuren de la siguiente manera:

Indicaciones: A criterio médico homeópata

Vía de administración: Vía oral.

Posología: A criterio médico homeópata

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente la sala recomienda realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de



La salud
es de todos

Minsalud

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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

3.1.16 GRIPP-HEEL INYECTABLE

Expediente: 19961734

Radicado: 20191100955.

Fecha: 29/05/2019. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 mL (1,1 g) de solución inyectable contiene: Aconitum napellus, Eupatorium perfoliatum, Phosphorus, Lachesis, Bryona. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 39 de 52



Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

Posología: Según criterio médico.

Condición de 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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20191100955 de fecha 29/05/2019 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Como en todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 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, 123 – 125 y 367 – 1338 del radicado No. 20191100955 de fecha 29/05/2019.



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 uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** 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. Como en todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante 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.

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

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

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 los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del párrafo 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:

<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)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se debe ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.17 HEEL 112 INYECTABLE

Expediente: 19957697

Radicado: 20191080750.

Fecha: 29/05/2019. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml contiene Medulla ossis suis , Medulla ossis suis, Medulla ossis suis. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.



Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración Vía parenteral. (IM., SC., ID., IV.)

Posología: Según criterio médico.

Condición de 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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 201911080750 de fecha 29/05/2019 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Como en todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 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, 123 – 125 y 238 – 335 del radicado No. 201911080750 de fecha 29/05/2019.



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 uno o más ingredientes.
- **Advertencias:** 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. Como en todos los medicamentos, se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante 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.

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

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

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 los artículos 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



La salud
es de todos

Minsalud

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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.18 HEEL 180

Expediente: 19956850

Radicado: 20191099093.

Fecha: 27/05/2019. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g (10,5 ml; 1 ml = 18 gotas) de solución oral contienen: Veratrum album, Veratrum album, Veratrum album, Veratrum album, Aloe, Aloe, Aloe, Potentilla erecta TM, Potentilla erecta, Potentilla erecta, Rheum, Rheum,

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 45 de 52



Rheum. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de 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:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20191099093 de fecha 27/05/2019 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. Por ello, el uso durante el embarazo y la lactancia no es recomendado.
 - Advertencias: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
- 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, 123 – 125 y 400 – 657 del radicado No. 20191099093 de fecha 27/05/2019.



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 uno o más ingredientes. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. Por ello, el uso durante el embarazo y la lactancia no es recomendado.
- **Advertencias:** Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). 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.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, 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 los artículos 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:



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)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se debe ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.19 TARTEPHEDREEL N

Expediente: 19956853

Radicado: 20181191574.

Fecha: 19/09/2018. Renovación. Solicitud inicial.

Recibido CR: 20/09/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g (10,5 ml) de solución oral contienen: Kalium stibyltartaricum, Atropa belladonna, Natrium sulfuricum, Arsenum iodatum, Blatta orientalis, Lobelia inflata, Psychotria ipecacuana, Naphthalinum, Anisum stellatum. Expedientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Vía de administración: Vía oral.

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 48 de 52



Posología: Según criterio médico.

Condición de 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 Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181191574 de fecha 19/09/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
 - 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- 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 418 – 1216 del radicado No. 20181191574 de fecha 19/09/2018.

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

- **Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más**



ingredientes. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. Por ello, el uso durante el embarazo y la lactancia no es recomendado.

- **Advertencias:** Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). 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.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, 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 los artículos 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>



La salud
es de todos

Minsalud

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 \(IVC-VIG-FM052\)](#)

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se **debe ajustar y resumir** la información, debidamente referenciada, de 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 15:30 horas del 11 de Octubre 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

Acta No. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 51 de 52



La salud
es de todos

Minsalud

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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. 09 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 52 de 52