



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

12 DE JULIO

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

Profesional especializado grupo comisión revisora  
Diana Pinzón Fajardo

Acta No. 06 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 14



La salud  
es de todos

Minsalud

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 05 de Mayo 10 de 2019.

### TEMAS A TRATAR

#### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

##### 3.1.1. RHODODENDRONEEL GOTAS

Expediente : 19979562  
Radicado : 20181175753  
Fecha : 30/08/2018  
Recibido CR: 17/06/2019  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 100 g de solución oral contienen *Rhododendron* D3 10 g, *Spiraea ulmaria* D3 10 g, *Asclepias tuberosa* D6 10 g, *Solanum dulcamara* D4 10 g, *Ledum palustre* D4 10 g, *Aconitum napellus* D4 10 g, *Alsine (Stellaria media)* D2 5 g, *Lithium benzoicum* D3 5 g, *Pulsatilla pratensis* D3 5 g, *Acidum benzoicum* resina D3 5 g.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
No reporta.

Vía de administración:  
Vía oral.

Posología:  
Según criterio médico.

Acta No. 06 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 2 de 14



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:

La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181175753 de fecha 30/08/2018 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). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan. En caso de agudos que, por ejemplo, estén acompañados de enrojecimiento, hinchazón o sobrecalentamiento de las articulaciones, así como en caso de presentar síntomas prolongados deberá consultar al médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 153 – 155 y 451 – 1429 del radicado No.20181175753 de fecha 30/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2008, numeral 2.2.22: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)*”



Que mediante escrito No.20181175753 radicado de fecha 30/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000935 para el producto Rhododendroneel Gotas.

**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.**

**Precauciones:**

**Este medicamento contiene 35% vol. de etanol (alcohol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan. En caso de agudización de los síntomas, que por ejemplo, estén acompañados de enrojecimiento, hinchazón o sobrecalentamiento de las articulaciones, así como en caso de presentar síntomas prolongados deberá consultar al médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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**

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

**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 recomienda al interesado actualizar los reportes del programa 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**



La salud  
es de todos

Minsalud

programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://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 materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

### 3.1.2. HEEL 142 INYECTABLE

Expediente : 19966391  
Radicado : 20181223455  
Fecha : 30/10/2018  
Recibido CR: 17/06/2019  
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Acta No. 06 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 5 de 14



La salud  
es de todos

Minsalud

**Composición:**

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene: *Pulmo suis* D10 0,367 g, *Pulmo suis* D30 0,367 g, *Pulmo suis* D200 0,367 g.

**Indicaciones:**

Según criterio médico.

**Contraindicaciones y advertencias:**

No reporta.

Vía de administración: Vía parenteral. (IM., SC., 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:

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181223455 de fecha 30/10/2018 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 documentales suficientes este medicamento solo 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 composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.



Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 154 – 156 y 256 – 353 del radicado No. 20181223455 de fecha 30/10/2018.

**Antecedentes:**

Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1.6: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 (...)*”

Que mediante escrito No. 20181223455 radicado de fecha 30/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2009-0001001 para el producto Heel 142 Inyectable.

**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.**

**Advertencias y 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Al no disponer de experiencias documentales suficientes este medicamento solo 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](http://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**.





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

### 3.1.3. SPIGELON SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19967493  
Radicado : 20181169526  
Fecha : 23/08/2018  
Recibido CR: 17/06/2019  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contienen *Spigelia anthelmia* D3 1,1 mg, *Atropa belladonna* D3 1,1 mg, *Bryonia* D3 1,1 mg, *Gelsemium sempervirens* D3 1,1mg, *Melilotus officinalis* D3 1,1 mg, *Natrium carbonicum* D3 1,1mg, *Acidum silicicum* D12 2,2 mg, *Thuja occidentalis* D12 2,2mg.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
No reporta.

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

Acta No. 06 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 9 de 14



La salud  
es de todos

Minsalud

Posología:  
Según criterio médico.

Condición de venta:  
Venta con fórmula facultativa.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181169526 de fecha 23/08/2018 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 acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 152 – 154 y 407 – 1732 del radicado No. 20181169526 de fecha 23/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.18: “(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto, recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el*



*inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)*

Que mediante escrito No. 20181169526 radicado de fecha 23/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000923 para el producto Spigelon Solución Inyectable.

**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.**

**Advertencias y 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. 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](http://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 materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.



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 12 de Julio 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. 06 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 13 de 14



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**Diana Pinzón Fajardo**  
**Profesional especializado grupo comisión revisora**

---

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**Presidente SEPFSD**

Acta No. 06 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 14 de 14