



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

03 DE JULIO DE 2020

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
- Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 04 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 6



Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de mayo de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. SPASCUPREEL INYECTABLE

Expediente: 19957376
Radicado: 20181204129 / 20191215098
Fecha: 04/10/2018 - 31/10/2019
Recibido CR: 12/06/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contienen *Citrullus colocynthis* D4 1,1 mg, *Ammonium bromatum* D4 1,1 mg, *Atropinum sulfuricum* D6 1,1 mg, *Veratrum album* D6 1,1 mg, *Magnesium phosphoricum* D6 1,1 mg, *Gelsemium sempervirens* D6 1,1 mg, *Passiflora incarnata* D2 0,55 mg, *Agaricus* D4 0,55 mg, *Matricaria recutita* D3 0,55 mg, *Cuprum sulfuricum* D6 0,55 mg, *Aconitum napellus* D6 2,2 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes.

Vía de administración: Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.).

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 en relación al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181204129 radicado de fecha 04/10/2018 para el producto en referencia, siendo ahora 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 151 – 153 y 469 – 1980 del radicado No. 20181204129 de fecha 04/10/2018.

Antecedentes:

Que mediante Acta 03 de 2008, numeral 2.2.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, la forma farmacéutica y la utilidad terapéutica del producto son coherentes. Su condición de venta es con fórmula 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. 20181204129 radicado de fecha 04/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001034 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Spascupreel Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

Que mediante escrito No. 20191215098 radicado de fecha 31/10/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al auto No. 2019010510 de fecha 30/08/2019



dentro del término legal establecido.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la información presentada con el radicado No. 20191215098 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contienen *Citrullus colocynthis* D4 1,1 mg, *Ammonium bromatum* D4 1,1 mg, *Atropinum sulfuricum* D6 1,1 mg, *Veratrum album* D6 1,1 mg, *Magnesium phosphoricum* D6 1,1 mg, *Gelsemium sempervirens* D6 1,1 mg, *Passiflora incarnata* D2 0,55 mg, *Agaricus* D4 0,55 mg, *Matricaria recutita* D3 0,55 mg, *Cuprum sulfuricum* D6 0,55 mg, *Aconitum napellus* D6 2,2 mg.

-Forma farmacéutica: Solución inyectable.

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Vía de administración: Vía parenteral (I.M., S.C., I.C., I.V.).

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 151 – 153 y 469 – 1980 del radicado No. 20181204129 de fecha 04/10/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004.

Respecto a las contraindicaciones y advertencias solicitadas la Sala recomienda aprobar 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/documentos-2>.

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se advierte que las nuevas solicitudes solo serán estudiadas si se ajusta y resume la información pertinente, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar y agilizar el estudio del trámite por parte de los funcionarios del INVIMA.

Así mismo, se recuerda al interesado lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

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

Siendo las 16:00 horas del 03 de julio de 2020 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

Acta No. 04 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 6



La salud
es de todos

Minsalud

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

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

Acta No. 04 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 6