



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

04 DE SEPTIEMBRE 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. Diana Milena Calderón Noreña

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 39



de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 05 de agosto de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 30 INYECTABLE

Expediente: 19957368

Radicado: 20181130637

Fecha: 29/06/2018

Recibido CR: 14/08/2020

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene *Cantharis* D4 22,0 mcl, *Arsenicum album* D8 22,0 mcl, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D8 22,0 mcl, *Hepar sulfuris* D8 22,0 mcl. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

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, precauciones y efectos secundarios allegados en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181223499 radicado de fecha 30/10/2018, folios 3 y 237 - 300 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
 - Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios en casos aislados tales como reacciones alérgicas pasajeras. La frecuencia de estos efectos no es conocida.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 149 – 152, 237 - 300 y 301 – 951 del radicado No. 20181130637 de fecha 29/06/2018.

Antecedentes:

Acta 01 del 2008, numeral 2.1.12, “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los componentes han sido experimentados anteriormente y que están descritos en las Farmacopeas homeopáticas aprobadas y en las materias médicas. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología, ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. (...)”

Que mediante escrito No. 20181130637 radicado de fecha 29/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2008-0000877 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 30 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181130637 de fecha 29/06/2018 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de



la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla de 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contiene *Cantharis* D4 22,0 mcl, *Arsenicum album* D8 22,0 mcl, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D8 22,0 mcl, *Hepar sulfuris* D8 22,0 mcl.

-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 149 – 152, 237 - 300 y 301 – 951 del radicado No. 20181130637 de fecha 29/06/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos allegados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

Respecto a las contraindicaciones precauciones y efectos secundarios: solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

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

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios en casos aislados tales como reacciones alérgicas pasajeras. La frecuencia de estos efectos no es conocida.



La salud
es de todos

Minsalud

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de Precauciones.

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

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>.

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”.

3.1.2. DR RECKEWEG T R37

Expediente: 19956758
Radicado: 20181194639
Fecha: 24/09/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Dr Reckeweg de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición: Cada tableta contiene:
Alumina D12 11,1 mg, Bryonia D4 11,1 mg, Colocynthis D4 11,1 mg, Lachesis D30 11,1 mg, Lycopodium D4 11,1 mg, Mercurius sublimatus corrosivus D8 11,1 mg, Nux vomica D6 11,1 mg, Plumbum aceticum D12 11,1 mg, Sulfur D12 11,1 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 39



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

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: conceptuar sobre el inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegado en el folio 287 del radicado No. 20181194639 de fecha 24/09/2018. Lo anterior se solicita debido a que, en el concepto del Acta 10 de 2019, numeral 3.1.1, la Sala Especializada no se pronunció al respecto de dicho inserto.

Antecedentes:
Acta 05 de 2008, numeral 2.1.34: “(...) **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 (...)*”

Acta 05 de 2017, numeral 3.2: “(...) **CONCEPTO:** *La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser*

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 39



evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)

Que mediante escrito No. 20181194639 radicado de fecha 24/09/2018, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg & Co. GMBH., solicitó el trámite de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg T R37 en la modalidad de Importar y Vender.

Acta 10 de 2019, numeral 3.1.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la patogenesia allegada es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del Registro Sanitario y considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones, precauciones y advertencias así:

- “**Contraindicaciones:** Consultar a su médico.
- **Advertencias y precauciones:** Administración bajo indicación y supervisión médica. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, entre otros, allegada en el folio 287 del radicado No. 20181194639 de fecha 24/09/2018 es adecuada sin perjuicio de la recomendación de aprobación de la renovación del registro sanitario registrada en el acta 10 de 2019.

3.1.3. HEEL 119 INYECTABLE

Expediente: 19971735
Radicado: 20181248659
Fecha: 04/12/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Mucosa nasalis suis* D10 0,367 ml, *Mucosa nasalis suis* D30 0,367 ml, *Mucosa nasalis suis* D200 0,367 ml. Excipientes



La salud
es de todos

Minsalud

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: sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas para el producto en referencia mediante el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181248659 radicado de fecha 04/12/2018, folios 3 y 243 – 270, 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. 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 155 – 157, 243 – 270 y 271 – 368 del radicado No. 20181248659 de fecha 04/12/2018.

Antecedentes:

Que mediante Acta 03 de 2009, numeral 2.1.16, la Sala Especializada de Medicamentos

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 39



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 respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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. 20181248659 radicado de fecha 04/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001043 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 119 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181248659 de fecha 04/12/2018 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 contiene *Mucosa nasalis suis* D10 0,367 ml, *Mucosa nasalis suis* D30 0,367 ml, *Mucosa nasalis suis* D200 0,367 ml.

-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 155 – 157, 243 – 270 y 271 – 368 del radicado No. 20181248659 de fecha 04/12/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos allegados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

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.

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

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

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

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



3.1.4. HEEL 146 INYECTABLE

Expediente: 19965406
Radicado: 20181248648
Fecha: 04/12/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 ml de solución inyectable contiene *Rauwolfia serpentina* D3 22 mg, *Aurum iodatum* D10 22 mg, *Kalmia latifolia* D4 22 mg, *Melilotus officinalis* D8 22 mg, *Sulfur* D10 22 mg, *Atropa belladonna* D6 22 mg, *Arnica montana* D4 22 mg, *Conium maculatum* D3 22 mg, *Viscum album* D3 22 mg, *Lycopodium clavatum* D6 22 mg, *Cynara scolymus* D8 22 mg, *Ren suis* D10 22 mg, *Hepar suis* D10 22 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: sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas para el producto en referencia mediante el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181248648 radicado de fecha 04/12/2018, folios 3 y 543 -



573, 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 existe un uso relevante de *Rauwolfia* comp solución inyectable en niños y adolescentes menores de 18 años de edad en las indicaciones especificadas.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 155 – 157, 543 – 573 y 574 – 1681 del radicado No. 20181248648 de fecha 04/12/2018.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.18: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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. 20181248648 radicado de fecha 04/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001040 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 146 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda

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. 20181248648 de fecha 04/12/2018 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla por 2,2 ml de solución inyectable contiene *Rauwolfia serpentina* D3 22 mg, *Aurum iodatum* D10 22 mg, *Kalmia latifolia* D4 22 mg, *Melilotus officinalis* D8 22 mg, *Sulfur* D10 22 mg, *Atropa belladonna* D6 22 mg,



La salud
es de todos

Minsalud

***Arnica montana* D4 22 mg, *Conium maculatum* D3 22 mg, *Viscum album* D3 22 mg, *Lycopodium clavatum* D6 22 mg, *Cynara scolymus* D8 22 mg, *Ren suis* D10 22 mg, *Hepar suis* D10 22 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 155 – 157, 543 – 573 y 574 – 1681 del radicado No. 20181248648 de fecha 04/12/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos allegados algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

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. No existe un uso relevante de *Rauwolfia* como solución inyectable en niños y adolescentes menores de 18 años de edad en las indicaciones especificadas.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

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>.

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”.

3.1.5. HEPEEL N INYECTABLE

Expediente: 19966387
Radicado: 20181175646
Fecha: 30/08/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Chelidonium majus* D6 1,10 mg, *Phosphorus* D5 0,55 mg, *Veratrum album* D5 2,20 mg, *Citrullus colocynthis* D5 3,30 mg, *Lycopodium clavatum* D2 1,10 mg, *Cinchona pubescens* D2 1,10 mg, *Myristica fragrans* D3 1,10 mg, *Silybum marianum* D1 0,55 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 39



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: sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas para el producto en referencia mediante el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181175646 radicado de fecha 30/08/2018, folios 3 y 397 - 416, siendo ahora 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. No se tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 151 – 154, 397 – 416 y 417 – 1686 del radicado No. 20181175646 de fecha 30/8/2018.

Antecedentes

Acta 07 de 2008, numeral 2.1.11: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes 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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de



2004. (...)”

Que mediante escrito No. 20181175646 radicado de fecha 30/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2008-0000928 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Hepeel N Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181175646 de fecha 30/08/2018 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 contiene *Chelidonium majus* D6 1,10 mg, *Phosphorus* D5 0,55 mg, *Veratrum album* D5 2,20 mg, *Citrullus colocynthis* D5 3,30 mg, *Lycopodium clavatum* D2 1,10 mg, *Cinchona pubescens* D2 1,10 mg, *Myristica fragrans* D3 1,10 mg, *Silybum marianum* D1 0,55 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 3, 151 – 154, 397 – 416 y 417 – 1686 del radicado No. 20181175646 de fecha 30/8/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos allegados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.



La salud
es de todos

Minsalud

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 consultar al médico en caso de que los síntomas se agraven. No se tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

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

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>.

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”.

3.1.6. HEEL 69 GOTAS

Expediente: 19983111
Radicado: 20181183781
Fecha: 10/09/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 39



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen *Gelsemium sempervirens* D2 0,040 g, *Gelsemium sempervirens* D10 0,040 g, *Gelsemium sempervirens* D30 0,040 g, *Gelsemium sempervirens* D200 0,040 g, *Rhus toxicodendron* D3, *Rhus toxicodendron* D10 0,030 g, *Rhus toxicodendron* D30 0,030 g, *Rhus toxicodendron* D200 0,030 g, *Cimifuga racemosa* D2 0,030 g, *Cimifuga racemosa* D10 0,030 g, *Cimifuga racemosa* D30 0,030 g, *Cimifuga racemosa* D200 0,030 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181183781 radicado de fecha 10/09/2018, folios 3 y 318 – 340 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones: Este producto contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). 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

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 39



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 153 – 155, 318 – 340 y 341 – 925 del radicado No. 20181183781 de fecha 10/09/2018.

Antecedentes

Acta 09 de 2008, numeral 2.1.31: “(...) **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 la posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante escrito No. 20181183781 radicado de fecha 10/09/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2008-0000951 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 63 Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que dada la alta concentración de etanol (35% en volumen) en el producto, no debe ser recomendado en niños menores de dos años (http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652003000300017). Para niños mayores de dos años, debe especificarse que la cantidad de agua en la que se disuelvan las gotas no debe ser menor de una onza (30ml).

Por lo anterior el interesado debe ajustar la dosis y posología recomendada del producto en la población infantil, para que la Sala continúe con su evaluación, con fines de renovación del registro sanitario.

3.1.7. HEEL 67 INYECTABLE

Expediente: 19957367
Radicado: 20181204161
Fecha: 04/10/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:



La salud
es de todos

Minsalud

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Galium aparine* D3 0,44 mg, *Gallium album* D3 0,44 mg, *Sedum acre* D3 0,55 mg, *Sempervivum tectorum* ssp. *tectorum* D4 0,55 mg, *Clematis recta* D4 0,55 mg, *Thuja occidentalis* D3 0,55 mg, *Caltha palustris* D3 0,55 mg, *Ononis spinosa* D4 0,55 mg, *Juniperus communis* D4 0,55 mg, *Hedera helix* D4 0,55 mg, *Betula alba* D2 0,55 mg, *Echinacea* D5 0,55 mg, *Calcium fluoratum* D8 0,55 mg, *Phosphorus* D8 0,55 mg, *Aurum metallicum* D10 0,55 mg, *Argentum metallicum* D8 0,55 mg, *Apis mellifica* D12 0,55 mg, *Acidum nitricum* D6 0,55 mg, *Urtica urens* D3 0,55 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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: sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas para el producto en referencia mediante el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181204161 radicado de fecha 04/10/2018, folios 3 y 592 - 622, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.



- Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. 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 152 – 155, 592 – 622 y 623 – 1462 del radicado No. 20181204161 de fecha 04/10/2018.

Antecedentes

Acta 01 de 2008, numeral 2.1.11: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica, son racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. (...)”

Que mediante escrito No. 20181204161 radicado de fecha 04/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000962 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 67 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181204161 de fecha 04/10/2018 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 contiene *Galium aparine* D3 0,44 mg, *Gallium album* D3 0,44 mg, *Sedum acre* D3 0,55 mg, *Sempervivum tectorum* ssp. *tectorum* D4 0,55 mg, *Clematis recta* D4 0,55 mg, *Thuja occidentalis* D3 0,55 mg, *Caltha palustris* D3 0,55 mg, *Ononis spinosa* D4 0,55 mg, *Juniperus communis* D4 0,55 mg, *Hedera helix* D4 0,55 mg, *Betula alba* D2 0,55 mg, *Echinacea* D5 0,55 mg, *Calcium fluoratum* D8 0,55 mg, *Phosphorus* D8 0,55 mg, *Aurum metallicum* D10 0,55 mg, *Argentum metallicum* D8 0,55 mg, *Apis mellifica* D12 0,55 mg, *Acidum nitricum* D6 0,55 mg, *Urtica urens* D3 0,55 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 152 – 155, 592 – 622 y 623 – 1462 del radicado No. 20181204161 de fecha 04/10/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos allegados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

Respecto a las contraindicaciones y Precauciones: solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

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

Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá consultar al médico en caso de que los síntomas se agraven.

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 al concepto de estas.

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

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>.

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”.

3.1.8. HORMEEL SNT GOTAS

Expediente: 19956495
Radicado: 20181223508
Fecha: 30/10/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 100 gramos de solución oral contienen *Conyiza canadensis* D3 5,0 g, *Viburnum opulus* D3 5,0 g, *Sepia officinalis* D6 5,0 g, *Cyclamen purpurascens* D4 5,0 g, *Strychnos ignatii* D6 5,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D8 10 g, *Myristica fragrans* D6 10 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181223508 radicado de fecha 30/10/2018, folios 3 y 360 – 382 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones: Este producto contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). 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 patogenesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 154 – 156, 360 – 382 y 383 – 1016 del radicado No. 20181223508 de fecha 30/10/2018.

Antecedentes

Acta 02 de 2008, numeral 2.1.21: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Que mediante escrito No. 20181223508 radicado de fecha 30/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000988 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Hormeel Snt Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181223508 de fecha 30/10/2018 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:



-Composición: Cada 100 gramos de solución oral contienen *Conyiza canadensis* D3 5,0 g, *Viburnum opulus* D3 5,0 g, *Sepia officinalis* D6 5,0 g, *Cyclamen purpurascens* D4 5,0 g, *Strychnos ignatii* D6 5,0 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D8 10 g, *Myristica fragrans* D6 10 g.

-Forma farmacéutica: Solución oral.

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Vía de administración: Vía oral.

-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 154 – 156, 360 – 382 y 383 – 1016 del radicado No. 20181223508 de fecha 30/10/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos adjuntados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

Respecto a las contraindicaciones y Precauciones: solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones:

Este producto contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.



La salud
es de todos

Minsalud

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 al concepto de estas.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/documentos-2>.

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

3.1.9. HUSTEEL GOTAS

Expediente: 19960127
Radicado: 20181204188
Fecha: 04/10/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g de solución oral contienen: *Arsenum iodatum* D6 2,0 g, *Atropa belladonna* D4 2,0 g, *Urginea maritima* D4 2,0 g, *Cuprum aceticum* D6 1,0 g, *Causticum hahnemanni* D6 3,0 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida

Vía de administración:

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 26 de 39



La salud
es de todos

Minsalud

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

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181204188 radicado de fecha 04/10/2018, folios 3 y 295 – 317 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. Por ello, el uso del medicamento durante el embarazo y la lactancia no es recomendable. Este medicamento contiene 35% en volumen de alcohol (etanol). Antes de tomar este o cualquier otro medicamento deberá acudir al médico en caso de presentar dificultad al respirar. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 153 – 155, 295 – 317 y 318 – 849 del radicado No. 20181204188 de fecha 04/10/2018.

Antecedentes

Acta 05 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, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante escrito No. 20181204188 radicado de fecha 04/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del



Registro Sanitario MH2009-0000988 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Horneel Snt Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que dada la alta concentración de etanol (35% en volumen) en el producto, no debe ser recomendado en niños menores de dos años (http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652003000300017) y para niños mayores de dos años, debe especificarse que la cantidad de agua en la que se disuelvan las gotas no debe ser menor de una onza (30ml).

Por lo anterior el interesado debe ajustar la dosis y posología recomendada del producto en la población infantil, para que la Sala continúe con su evaluación, con fines de renovación del registro sanitario.

3.1.10. HEEL 184 INYECTABLE

Expediente: 19961700
Radicado: 20181223472
Fecha: 30/10/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Vesica urinaria suis* D10 0,367 ml., *Vesica urinaria suis* D30 0,367 ml, *Vesica urinaria suis* D200 0,367 ml. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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: sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181223472 radicado de fecha 30/10/2018, folios 3 y 228 – 255 para el producto en referencia, siendo ahora 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta médica. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. 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 153 – 155, 228 – 255 y 256 – 346 del radicado No. 20181223472 de fecha 30/10/2018.

Antecedentes

Acta 02 de 2009, numeral 2.1.9: “(...) **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 son coherentes. 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. 20181223472 radicado de fecha 30/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del



Registro Sanitario MH2009-0001004 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 184 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181223472 de fecha 30/10/2018 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 contiene *Vesica urinaria suis* D10 0,367 ml., *Vesica urinaria suis* D30 0,367 ml, *Vesica urinaria suis* D200 0,367 ml.

-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 153 – 155, 228 – 255 y 256 – 346 del radicado No. 20181223472 de fecha 30/10/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos adjuntados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

Respecto a las contraindicaciones y advertencias: solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 médica. 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 Advertencias, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

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

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>.

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”.

3.1.11. HEEL 145 INYECTABLE

Expediente: 19958466
Radicado: 20181204982
Fecha: 05/10/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 31 de 39



La salud
es de todos

Minsalud

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Ranunculus bulbosus* D4 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D10 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D15 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D30 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D200 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D6 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D10 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D20 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D30 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D200 5,5 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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: sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y precauciones allegadas para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181204982 radicado de fecha 05/10/2018, folios 3 y 267 – 294 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
 - Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa



consulta médica. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. 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 153 – 155, 267 – 294 y 295 – 462 del radicado No. 20181204982 de fecha 05/10/2018.

Antecedentes

Acta 03 de 2008, numeral 2.1.15: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. 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. 20181204982 radicado de fecha 05/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000966 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 145 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181204982 de fecha 05/10/2018 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 contiene *Ranunculus bulbosus* D4 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D10 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D15 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D30 5,5 mg, *Ranunculus bulbosus* D200 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D6 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D10 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D20 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D30 5,5 mg, *Asclepias tuberosa* D200 5,5 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 153 – 155, 267 – 294 y 295 – 462 del radicado



No. 20181204982 de fecha 05/10/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos allegados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

Respecto a las contraindicaciones y precauciones: solicitadas la Sala recomienda aprobar las siguientes:

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

Precauciones: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta médica. 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 Advertencias, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

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

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:



La salud
es de todos

Minsalud

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

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”.

3.1.12. HEEL 89 INYECTABLE

Expediente: 19958472
Radicado: 20181223486
Fecha: 30/10/2018
Recibido CR: 14/08/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Histaminum* D12 0,367 g, *Histaminum* D30 0,367g, *Histaminum* D200 0,367 g. Excipientes c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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: sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas para el

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 35 de 39



trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181223486 radicado de fecha 30/10/2018, folios 3 y 227 – 257 para el producto en referencia, siendo ahora 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.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 153 – 156, 227 – 257 y 258 – 387 del radicado No. 20181223486 de fecha 30/10/2018.

Antecedentes:

Acta 04 de 2008, numeral 2.1.35: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. 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. 20181223486 radicado de fecha 30/10/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0000978 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 89 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

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. 20181223486 de fecha 30/10/2018 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 contiene *Histaminum D12 0,367 g*, *Histaminum D30 0,367g*, *Histaminum D200 0,367 g*.

-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 153 – 156, 227 – 257 y 258 – 387 del radicado No. 20181223486 de fecha 30/10/2018. Sin embargo, 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.

Respecto a los estudios clínicos allegados, algunos de ellos no son pertinentes por cuanto se refieren a la Homeopatía en general y no a las cepas del producto de la referencia.

Respecto a las contraindicaciones y advertencias: solicitadas la Sala recomienda aprobar 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta médica. 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 Advertencias, por cuanto no corresponde al concepto de estas.

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>.

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 04 de septiembre 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

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 38 de 39



La salud
es de todos

Minsalud

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 06 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 39 de 39