



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

03 DE ABRIL 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

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

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 27



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 01 de marzo de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R4NF

Expediente: 20155121

Radicado: 20181247624

Fecha 03/12/2018

Recibido CR: 12/03/2020

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr.reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 g de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D6 1 g, *Chamomilla* D6 1 g, *Colocynthis* D6 1g, *Mercurius sublimatus* corrosivus D12 1g, *Oleander* D6 1g, *Rhus toxicodendron* D12 1g, *Veratrum album* D6 1 g.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia, señaladas de la siguiente manera:
 - Indicaciones: Según criterio médico.
 - 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.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. 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 255 del dossier en mención.
 3. La patogénesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 234 – 235 del radicado No. 20181247624 de fecha 03/12/2018.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181247624 radicado de fecha 13/12/2018, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg & CO. GMBH., solicitó el trámite de Registro Sanitario nuevo para el producto Dr. Reckeweg R4 NF en la modalidad de Importar y Vender.

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. 20181247624 para el Medicamento Homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición:

cada 10 g de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D6 1 g, *Chamomilla* D6 1 g, *Colocynthis* D6 1g, *Mercurius sublimatus corrosivus* D12 1g, *Oleander* D6 1g, *Rhus toxicodendron* D12 1g, *Veratrum album* D6 1 g

-Forma farmacéutica: Solución oral.

-La Utilidad terapéutica propuesta está adecuadamente justificada con la información farmacéutica y los estudios clínicos allegados con el radicado No. 20181247624.



La salud
es de todos

Minsalud

- Indicaciones: Según criterio médico.
- 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.
- Posología: Según criterio médico.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Con fórmula facultativa.

En cuanto al inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en cuestión que contiene la información sobre contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios, allegado en el folio 255 del dossier en mención, la Sala considera que es adecuado y claro para el público en general.

Con relación a la patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 234 – 235 del radicado No. 20181247624 de fecha 03/12/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004.

La Sala recomienda al interesado iniciar 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 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>.

3.1.2. LHL HIPOLOND PLUS

Expediente: 20155174

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado: 20181248610
Fecha: 04/12/2018
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 150 mg contiene: *Barium carbonicum* D6 4,5 mg, *Barium carbonicum* D30 4,5 mg, *Arnica montana* D6 4,5 mg, *Arnica montana* D30 4,5 mg, *Arnica montana* D200 4,5 mg, *Atropa belladonna* D6 4,5 mg, *Calcium fluoratum* D12 4,5 mg.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia, señaladas de la siguiente manera:

- Indicaciones: Según criterio médico.
- Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
- Posología: Según criterio médico.
- Vía de administración: Vía oral.
- Condición de venta: Con fórmula facultativa.

1. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 248 – 277 del radicado No.20181248610 de fecha 04/12/2018.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181248610 radicado de fecha 04/12/2018, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., Solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 27



producto LHL HIPOLOND PLUS en la modalidad de Fabricar y Vender.

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. 20181248610 para el Medicamento Homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada tableta de 150 mg contiene: *Barium carbonicum* D6 4,5 mg, *Barium carbonicum* D30 4,5 mg, *Arnica montana* D6 4,5 mg, *Arnica montana* D30 4,5 mg, *Arnica montana* D200 4,5 mg, *Atropa belladonna* D6 4,5 mg, *Calcium fluoratum* D12 4,5 mg.

-Forma farmacéutica: Tableta.

-La utilidad terapéutica propuesta está adecuadamente justificada con la información farmacéutica y los estudios allegados con el radicado No. 20181248610.

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.

-Posología: Según criterio médico.

-Vía de administración: Vía oral.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Con relación a la patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 248 – 277 del radicado No.20181248610 de fecha 04/12/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004.

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

La Sala recomienda al interesado iniciar 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 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>.

3.1.3. HEEL 140 INYECTABLE

Expediente: 19966393
Radicado: 20181248638
Fecha: 04/12/2018
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Prostata suis* D10 0,367 mL, *Prostata suis* D30 0,367 mL, *Prostata suis* D200 0,367 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

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

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

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 27



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. 20181248638 radicado de fecha 04/12/2018 para el producto en referencia, siendo estas ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 284 – 373 del radicado No.20181248638 de fecha 04/12/2018.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.20: “(...) **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 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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No.20181248638 radicado de fecha 04/12/2018, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 140 Inyectable, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.. con domicilio en Bogotá D.C.

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. 20181248638 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición: Cada ampolla contiene: *Prostata suis* D10 0,367 mL, *Prostata suis* D30 0,367 mL, *Prostata suis* D200 0,367 mL.



La salud
es de todos

Minsalud

- Forma farmacéutica: Solución inyectable.
- Indicaciones: Según criterio médico.
- Vía de administración: Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)
- Posología: Según criterio médico.
- Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

Con relación a la patogenesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 284 – 373 del radicado No. 20181248638 de fecha 04/12/2018, se ajustan a lo establecido en el artículo 39 del 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: Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan.

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>.

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.

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

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 120 INYECTABLE

Expediente: 19957498
Radicado: 20191028286
Fecha: 18/02/2019
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable (I.M, S.C, I.V.)

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

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

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 27



etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191028286 radicado el día 18/02/2019 para el producto en referencia, siendo estas 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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
1. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 287 – 377 del radicado No.20191028286 de fecha 18/02/2019.

Antecedentes:

Acta 02 de 2009, numeral 2.1.7: “(...) **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 párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No.20191028286 radicado de fecha 18/02/2019, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 120 Inyectable, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

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. 20191028286 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición:



La salud
es de todos

Minsalud

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

-Forma farmacéutica: Solución inyectable (I.M, S.C, I.V.)

-Indicaciones: Según criterio médico.

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

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

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

Con relación a la patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 287 – 377 del radicado No.20191028286 de fecha 18/02/2019, se ajustan a lo establecido en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

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>.

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 párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

3.1.5. HEEL 46 INYECTABLE

Expediente: 19958452
Radicado: 20191042394
Fecha: 08/03/2019
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 mL de solución inyectable contiene *Cor suis* D8 22 mg, *Hepar suis* D8 22 mg, *Crataegus* D6 22 mg, *Arnica montana* D4 22 mg, *Strychnos ignatii* D6 22 mg, *Acidum arsenicosum* D8 22 mg, *Ouabainum* D8 22 mg, *Ranunculus bulbosus* D6 22 mg, *Selenicereus grandiflorus* D3 22 mg, *Nitroglycerinum* D4 22 mg, *Kalium carbonicum* D4 22 mg, *Kalmia latifolia* D4 22 mg, *Spigelia anthelmia* D10 22 mg, *Carbo vegetabilis* D18 22 mg, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D8 22mg, *Acidum fumaricum* D8 22 mg, *Acidum dl-malicum* D8 22 mg, *Acidum sarcolacticum* D6 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 22 mg.



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han descrito.

Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.C., I.V.)

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegados en el etiquetado del producto para el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191042394 radicado el día 08/03/2019 para el producto en referencia, siendo estas 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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Debido a la indicación terapéutica, el uso de Corcompositum no es relevante para niños menores de 12 años. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. Deberá acudir al médico antes de usar este medicamento si padece una enfermedad cardíaca grave. Si experimenta dificultad para respirar o dolor en la región del corazón que posiblemente irradie a los brazos, la parte superior del abdomen o la garganta, debe buscar atención médica urgente.

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 27



1. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 620 – 702 del radicado No. 20191042394 de fecha 08/03/2019.

Antecedentes:

Acta 05 de 2009, numeral 2.1.22: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto con radicado No. 2009000017 es satisfactoria. 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 la etiqueta y/o 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. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.(...)”

Que mediante escrito No. 20191042394 radicado de fecha 08/03/2019, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 46 Inyectable, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

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. 20191042394 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 *Cor suis* D8 22 mg, *Hepar suis* D8 22 mg, *Crataegus* D6 22 mg, *Arnica montana* D4 22 mg, *Strychnos ignatii* D6 22 mg, *Acidum arsenicosum* D8 22 mg, *Ouabainum* D8 22 mg, *Ranunculus bulbosus* D6 22 mg, *Selenicereus grandiflorus* D3 22 mg, *Nitroglycerinum* D4 22 mg, *Kalium carbonicum* D4 22 mg, *Kalmia latifolia* D4 22 mg, *Spigelia anthelmia* D10 22 mg, *Carbo vegetabilis* D18 22 mg, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D8 22mg, *Acidum fumaricum* D8 22 mg, *Acidum dl-malicum* D8 22 mg, *Acidum sarcolacticum* D6 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 22 mg.

-Forma farmacéutica: Solución inyectable.

-Indicaciones: Según criterio médico.



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

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Debido a la indicación terapéutica, el uso de *Corcompositum* no es relevante para niños menores de 12 años. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. Deberá acudir al médico antes de usar este medicamento si padece una enfermedad cardíaca grave. Si experimenta dificultad para respirar o dolor en la región del corazón que posiblemente irradie a los brazos, la parte superior del abdomen o la garganta, debe buscar atención médica urgente.

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.

Con relación a la patogénesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 620 – 702 del radicado No. 20191042394 de fecha 08/03/2019, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004.

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>.

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”.

3.1.6. LHL CHELIGAD

Expediente: 20159561
Radicado: 20191041372
Fecha: 07/03/2019
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 30ml de solución oral contienen Chelidonium majus D6 0,29 g, *Chelidonium majus* D12 0,29 g, *Atropa belladonna* D6 0,29 g, *Carbo vegetabilis* D12 0,29 g, *Carbo vegetabilis* D30 0,29 g, *Cinchona pubescens* D6 0,29 g, *Argentum nitricum* D6 0,29 g, *Argentum nitricum* D12 0,29 g, *Natrium sulfuricum* D12 0,29 g, *Rheum* D4 0,29 g, *Rheum* D60, 29 g, *Sylibum marianum* D3 0,29 g, *Strychnos nuxvomica* D6 0,29 g, *Veronica virginica* D12 0,29 g.

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 Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

1. La composición, utilidad terapéutica / indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia, señaladas de la siguiente manera:



- Indicaciones: Según criterio médico.
 - Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.
 - Posología: Según criterio médico.
 - Vía de administración: Vía oral.
 - Condición de venta: Con fórmula facultativa.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 318 – 378 del radicado No.20191041372 de fecha 07/03/2019.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191041372 radicado de fecha 07/03/2019, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el producto LHL CHELIGAD en la modalidad de Fabricar y Vender.

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. 20191041372 para el Medicamento Homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición:

Cada 30ml de solución oral *contienen Chelidonium majus D6 0,29 g, Chelidonium majus D12 0,29 g, Atropa belladonna D6 0,29 g, Carbo vegetabilis D12 0,29 g, Carbo vegetabilis D30 0,29 g, Cinchona pubescens D6 0,29 g, Argentum nitricum D6 0,29 g, Argentum nitricum D12 0,29 g, Natrium sulfuricum D12 0,29 g, Rheum D4 0,29 g, Rheum D60, 29 g, Sylibum marianum D3 0,29 g, Strychnos nuxvomica D6 0,29 g, Veronica virginica D12 0,29 g.*

-Forma farmacéutica: Solución oral.

-La Utilidad terapéutica propuesta está adecuadamente justificada con la información farmacéutica y los estudios allegados con el radicado No. 20191041372.

-Indicaciones: Según criterio médico.



La salud
es de todos

Minsalud

-Contraindicaciones y advertencias: No hay reportadas.

-Posología: Según criterio médico.

-Vía de administración: Vía oral.

-Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Con relación a la patogénesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 318 – 378 del radicado No.20191041372 de fecha 07/03/2019, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004.

La Sala recomienda al interesado iniciar 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 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>.

3.1.7. HEPEEL N

Expediente: 19966383
Radicado: 20181144764
Fecha: 19/07/2018
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Chelidonium majus* D6 30mg, *Myristica fragrans* D4 30mg, *Phosphorus* D6 15mg, *Veratrum album* D6 60mg, *Citrullus colocynthis* D6 90mg, *Lycopodium clavatum* D3 30mg, *Cinchona pubescens* D3 30mg, *Silybum marianum* D2 15 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 27



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones y advertencias:

Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico

Vía de administración:

Oral.

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 en relación al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y conceptualizado 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. 20181144764 radicado el día 19/07/2018 para el producto en referencia, siendo estas ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
 - Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento solo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Enfermedades hepáticas requieren siempre del esclarecimiento y control médico. 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 422 – 1690 del radicado No. 20181144764 de fecha 19/07/2018.

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 27



Antecedentes:

Acta 06 de 2008, numeral 2.1.28: “(...)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. (...)”

Que mediante escrito No.20181144764 radicado de fecha 19/07/2018, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto HEPEEL N en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

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. 20181144764 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

-Composición:

Cada tableta contiene: *Chelidonium majus* D6 30mg, *Myristica fragrans* D4 30mg, *Phosphorus* D6 15mg, *Veratrum album* D6 60mg, *Citrullus colocynthis* D6 90mg, *Lycopodium clavatum* D3 30mg, *Cinchona pubescens* D3 30mg, *Silybum marianum* D2 15 mg.

-Forma farmacéutica: Tableta.

-Indicaciones: Según criterio médico.

-Vía de administración: Oral.

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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

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



-Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento solo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Enfermedades hepáticas requieren siempre del esclarecimiento y control médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

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

Con relación a la patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 422 – 1690 del radicado No. 20181144764 de fecha 19/07/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004.

La Sala recomienda al interesado iniciar 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 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”.

3.1.8. HEEL 170 INYECTABLE



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente: 19965402
Radicado: 20181269178
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 mL (equivalente a 2,2 g) de solución inyectable contiene : *Testis suis* D4 22 mg, *Embryo suis* D8 22 mg, *Glandula suprarenalis suis* D13 22 mg, *Kalium picricum* D6 22 mg, *Panax ginseng* D4 22 mg, *Turnera diffusa* D8 22 mg, *Caladium seguinum* D6 22 mg, *Corsuis* D8 22 mg, *Cortisonum aceticum* D13 22 mg, *Vitex agnus-castus* D6 22 mg, *Selenium* D10 22 mg, *Lytta vesicatoria* D8 22 mg, *Conium maculatum* D28 22 mg, *Lycopodium clavatum* D28 22 mg, *Phosphorus* D8 22 mg, *Diencephalon suis* D10 22 mg, *Magnesium phosphoricum* D10 22 mg, *Ferrum phosphoricum* D10 22 mg, *Manganum phosphoricum* D8 22 mg, *Zincum metallicum* D10 22mg, *Acidum ascorbicum* D6 22 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

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

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

Acta No. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 23 de 27



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. 20181269178 radicado el día 28/12/2018 para el producto en referencia, siendo estas 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 724 – 812 del radicado No. 20181269178 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

Acta 05 de 2009, numeral 2.2.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado allegó la información requerida, cumpliendo con el requerimiento. Se considera que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda su aceptación como medicamento homeopático complejo. 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. 20181269178 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Heel 170 Inyectable, en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

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. 20181269178 para la renovación del registro sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:



-Composición:

Cada ampolla por 2,2 mL (equivalente a 2,2 g) de solución inyectable contiene : *Testis suis* D4 22 mg, *Embryo suis* D8 22 mg, *Glandula suprarenalis suis* D13 22 mg, *Kalium picrinicum* D6 22 mg, *Panax ginseng* D4 22 mg, *Turnera diffusa* D8 22 mg, *Caladium seguinum* D6 22 mg, *Corsuis* D8 22 mg, *Cortisonum aceticum* D13 22 mg, *Vitex agnus-castus* D6 22 mg, *Selenium* D10 22 mg, *Lytta vesicatoria* D8 22 mg, *Conium maculatum* D28 22 mg, *Lycopodium clavatum* D28 22 mg, *Phosphorus* D8 22 mg, *Diencephalon suis* D10 22 mg, *Magnesium phosphoricum* D10 22 mg, *Ferrum phosphoricum* D10 22 mg, *Manganum phosphoricum* D8 22 mg, *Zincum metallicum* D10 22mg, *Acidum ascorbicum* D6 22 mg.

-Forma farmacéutica: Solución inyectable.

-Indicaciones: Según criterio médico.

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

-Posología: Según criterio médico.

-Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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.

Con relación a la patogénesis y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 724 – 812 del radicado No. 20181269178 de fecha 28/12/2018, se ajustan a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004.

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 12:30 horas del 03 de abril 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. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 26 de 27



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. 02 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 27 de 27