

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

08 DE JUNIO DE 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
  - 3.2. ACLARACIÓN

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE 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. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
- Dr. Fabio Vicente González Becerra

Ing. Martha Vergara Quintero  
Secretaria Ejecutiva SEMH

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 04 de 11 de Mayo de 2017 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. CANTHARIS VESICATORIA GLOBULOS 5 CH 9 CH 15 CH 30 CH

Expediente : 19959323  
Radicado : 2017014080  
Fecha : 06/02/2017  
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:  
Glóbulos

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contiene 0,01ml de *Cantharis vesicatoria* 5 CH.  
Cada 1 g de glóbulos contiene 0,01ml de *Cantharis vesicatoria* 9 CH.  
Cada 1 g de glóbulos contiene 0,01ml de *Cantharis vesicatoria* 15 CH.  
Cada 1 g de glóbulos contiene 0,01ml de *Cantharis vesicatoria* 30 CH.

Indicaciones:

Según criterio del médico

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes

El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada la composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple constituido por una cepa de origen biológico para el trámite correspondiente a la renovación de registro sanitario del producto en referencia, dado que la evaluación realizada en la concesión del registro sanitario fue

realizada antes que se encontrara constituida la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

En la información allegada por el interesado para la solicitud de renovación de registro Sanitario en el folio 264, se indica que para la elaboración y el control de calidad de la tintura madre se emplea una metodología In House, además de seguir algunos de los métodos generales de la Farmacopea Europea: Monografías 1038, 2029 y 2371 (ver folio 260). No obstante, por parte del Grupo se evidencia que ya existe una monografía definida para la elaboración de estas cepas en la Pharmacopea HPUS, de la cual se hace referencia en los folios 297 y 298.

Por último, se evidencia en la documentación técnica que a partir del certificado de calidad de la tintura madre allegado en el folio 267 fue elaborada el 05 de julio de 2013. El producto fue fabricado el 10 de diciembre de 2015, según el certificado de calidad de producto terminado allegado en el folio 270. Sin embargo, se allegan estudios de estabilidad de otros 3 lotes diferentes realizados en el año 2010 como se puede observar en el folio 287. Por lo tanto, no existe una adecuada trazabilidad en la producción del producto que garantice el uso de esa tintura madre.

Antecedentes:

Mediante Resolución No. 2007003499 de fecha 21 de Febrero de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MHS2007-0000543 al producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopeico y que no declara indicación terapéutica y por tanto el interesado debe:

1. Dar cumplimiento a lo establecido en el literal g) del artículo 39 del decreto 3554 de 2004 el cual solicita la *“Presentación de reporte de farmacovigilancia a los seis (6) meses y después cada año de haber otorgado el registro sanitario”*.

2. Adjuntar la patogenesia correspondiente.

3.1.2. DR RECKEWEG REKIN 55

Expediente : 19954491  
Radicado : 2017031782  
Fecha : 09/03/2017

Interesado : Dr Reckeweg de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:

Cada 2 g de solución inyectable contiene: *Arnica montana* D4 0.20 g, *Atropa belladonna* D4 0.20 g, *Calendula officinalis* D3 0.20 g, *Echinacea angustifolia* y/o *Echinacea pallida* D4 0.20 g, *Hamamelis virginiana* D4 0.20 g, *Rhus toxicodendron* (*Toxicodendron quercifolium*) D6 0.20 g, *Ruta graveolens* D6 0.20 g, *Symphytum officinale* D6 0.20 g.

Indicaciones:

Según criterio médico

Vía de administración:

Vía parenteral (IV, IM, IC, SC, SD)

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica

Posología:

Según criterio médico

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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 conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto en referencia:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones y utilidad terapéutica para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático complejo que actualmente cursa con trámite de renovación de registro sanitario.

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada en

el folio 140 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto versión V0916.

**Antecedentes:**

Que mediante Resolución No. 2007014017 de 06 de Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000620 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 55 en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania. Cabe anotar que la forma farmacéutica y vía de administración autorizada en este momento para el producto en mención correspondía a “Solución Oral”.

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2008, numeral 2.1.35, señaló para el producto de la referencia lo siguiente: “(...) *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto (de oral a parenteral). La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y 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 Resolución No. 2009001869 de 27 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral y la condición de venta bajo prescripción médica. En consecuencia, la forma farmacéutica y presentaciones comerciales quedaron autorizadas para el producto de la siguiente manera:

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Presentación comercial: Caja por 10 ampollas inyectables monodosis de vidrio tipo I por 2 ml

Nota de Farmacovigilancia: Deben presentarse estudios de Farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año.

Nota: Hasta el momento, luego de efectuada la consulta con el Grupo de Farmacovigilancia, este establecimiento cuenta con reportes de eventos adversos en cero para algunos de sus productos.

Que mediante escrito No. 2017031782 radicado el día 09/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr



Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la renovación del registro sanitario del producto Dr Reckeweg 55 en la modalidad de Importar y Vender.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Justificar adecuadamente las vías de administración parenteral propuestas y aclarar a que corresponde la sigla i.c. declarada en el inserto y en la etiqueta.
2. Presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 por tratarse de un producto de administración parenteral, como se le había notificado en el acta 06 de 2008, numeral 2.1.35.

La Sala solicita al interesado utilizar el Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, dicho formato se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace :

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3613-formatos-.html>

3. Con relación al inserto, el interesado debe aclarar lo indicado en el item 1 de este concepto, el resto de la información se considera pertinente.

La Sala informa al interesado que lo mencionado en el folio 165 en el cual indica: *“En cuanto a respuestas de nuestros pacientes y de médicos que han recetado nuestros productos, no hemos recibido ningún informe sobre reacciones indeseadas provocadas por Dr. Reckeweg Rekin 55”*, no corresponde a un reporte de farmacovigilancia y le recuerda que el no cumplimiento de las condiciones bajo los cuales se otorgó el registro sanitario que incluyen dichos reportes da lugar a la aplicación de los artículos 53 y 54 del Decreto 3554 de 2004 sobre Revisión Oficiosa del Registro Sanitario.

### 3.1.3. LAC CANINUM

Expediente : 20107388  
Radicado : 2016039868/2017009325  
Fecha : 27/01/2017  
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:  
Glóbulos

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 5 CH 0,01 ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 9 CH 0,01 ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 15 CH 0,01 ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 30 CH 0,01 ml

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida

El Grupo 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 conceptuar sobre la respuesta al auto enviada por el interesado

Antecedentes:

Acta 08 de 2016, numeral 3.1.3.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

Monografía de la cepa.

Patogenesia del producto (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2016015169 es satisfactoria y recomienda aceptar el producto de la referencia como Medicamento Homeopático Simple de origen biológico farmacopeico, que no declara indicación terapéutica. Su condición de venta es con formula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

### 3.2. ACLARACIÓN

**3.2.1 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 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.**

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:45 horas del 08 de Junio de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

**GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.**  
Miembro SEMH

**ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.**  
Miembro SEMH

**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH

**FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.**  
Miembro SEMH



**PEDRO ALBERTO SIERRA R.**  
Miembro SEMH

**MARTHA VERGARA QUINTERO**  
Secretaria Ejecutiva SEMH

**Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

ACTA No. 05 de 2017 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1