



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

08 DE FEBRERO DE 2019

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

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 25



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 10 de 16 de Noviembre de 2018, Acta ordinaria No. 11 de 06 de Diciembre de 2018, Acta Interna No. 01 de 07 de Diciembre de 2018 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GASTROCYNESINE® TABLETAS

Expediente : 19959275
Radicado : 20181243196
Fecha : 27/11/2018
Recibido CR: 07/12/2018
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada Tableta contiene: *Abiesnigra* 4CH 0,625 mg, *Carbo vegetabilis* 4CH 0,625 mg, *Nuxvomica* 4CH 0,625 mg, *Robinia pseudoacacia* 4CH 0,625 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuado el cambio de indicación y cambio de condición de venta para el producto de la referencia.

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 25



CONCEPTO: revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la comisión revisora considera que los estudios clínicos presentados no corresponden a los requeridos para la aprobación del cambio de condición de venta de acuerdo a los ítem 1 y 2 de los criterios establecidos en el acta 01 de 2017, numeral 3.2.3.:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor y para lo cual se exigirá: Estudios de Seguridad:

Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

2. Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

En consecuencia, la Sala solicita al interesado adjuntar los estudios arriba mencionados, indispensables para el cambio de condición de venta. En cuanto a las nuevas indicaciones propuestas se aceptan pero no podrán ser declaradas en la etiqueta y/o inserto, mientras su condición de venta siga siendo bajo prescripción.

3.1.2. TRAUMEEL S TABLETAS

Expediente : 19955608
Radicado : 20181130669
Fecha : 29/06/2018
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:



Cada tableta contiene: *Arnica montana* D2 15 mg, *Calendula officinalis* D2 15 mg, *Hamamelis virginiana* D2 15 mg, *Achillea millefolium* D3 15 mg, *Atropa belladonna* D4 75 mg, *Aconitum napellus* D3 30 mg, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D8 30 mg, *Hepar sulfuris* D8 30 mg, *Chamomila recutita* D3 24 mg, *Symphytum officinale* D8 24 mg, *Bellis perennis* D2 6 mg, *Echinacea* D2 6mg, *Echinacea purpurea* D2 6 mg, *Hypericum perforatum* D2 3 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de *Echinacea*, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, sida, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes. Tras la administración del medicamento es posible la aparición de sialorrea. En este caso, se debe consultar al médico. En casos aislados pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tras la administración de medicamentos que contienen *Echinacea*, se han observado exantemas, prurito, raras veces tumefacción facial, disnea, vértigo e hipotensión arterial.

Vía de administración:

Vía 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 Revisora sea evaluada y conceptualizada:

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias, precauciones de



uso y efectos secundarios, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181130669 de fecha 29/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a alguno de los excipientes o principios activos, incluyendo las plantas de la familia de las compuestas (*Asteraceae*), tales como *Arnica montana* (Árnica), *Calendula officinalis* (Caléndula), *Chamomilla recutita* (Chamomila), *Echinacea* (Equinácea), *Achillea millefolium* (Aquilea) o *Betis perennis* (Margarita común).

Advertencias y precauciones de uso: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. 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. 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.

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, tales como reacciones alérgicas pasajeras de la piel en casos aislados.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 153 – 157, 584 – 1903 del radicado No. 20181130669 de fecha 29/06/2018.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2008, numeral 2.1.27: “(...) **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. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)”



Que mediante escrito No.20181130669 radicado de fecha 29/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000870 para el producto Traumeel S Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso y efectos secundarios así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a alguno de los excipientes o principios activos, incluyendo las plantas de la familia de las compuestas (*Asteraceae*), tales como *Arnica montana* (Árnica), *Calendula officinalis* (Caléndula), *Chamomilla recutita* (Chamomila), *Echinacea* (Equinácea), *Achillea millefolium* (Aquilea) o *Betis perennis* (Margarita común).

Advertencias y precauciones de uso:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. 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. 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.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios, tales como reacciones alérgicas pasajeras de la piel en casos aislados.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se



relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

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

3.1.3. HEEL 94 INYECTABLE

Expediente : 19957495
Radicado : 2017131277
Fecha : 12/09/2017
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1ml de solución inyectable contiene: *Hypotalamus suis* D10 367 mg, *Hypotalamus suis* D30 367 mg, *Hypotalamus suis* D200 367 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Vía de administración:
Vía parenteral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 2017131277 de fecha 12/09/2017 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 141 – 143, 238 – 339 del radicado No. 2017131277 de fecha 12/09/2017.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2007, numeral 2.1.1.49: “(...) **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, y utilidad

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 25



terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)"

Que mediante escrito No. 2017131277 radicado de fecha 12/09/2017, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000764 para el producto Heel 94 Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las Contraindicaciones y advertencias, así:

Contraindicaciones y advertencias:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica.

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

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido el 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.4. HEEL 101 INYECTABLE

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 25



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente : 19958461
Radicado : 20181144725.
Fecha : 19/07/2018
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 ml de solución inyectable contiene: *Veronica virginica* D2 22mg, *Quassia amara* D3 22mg, *Podophyllum peltatum* D3 22mg, *Acidum arsenicosum* D4 22mg, *Carbo vegetabilis* D10 22mg, *Niccolum metallicum* D10 22mg, *Phosphorus* D6 22mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y efectos secundarios, allegados mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 25



La salud
es de todos

Minsalud

radicado No. 20181144725 de fecha 19/07/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes. No se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. Este producto es para uso en adultos solamente.

Advertencias: Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 151 – 152 y 361 – 1090 del radicado No. 20181144725 de fecha 19/07/2018.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.40: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. 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. 20181144725 radicado de fecha 19/07/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000890 para el producto Heel 101 Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes. No se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. Este producto es para uso en adultos solamente.



En cuanto a las advertencias solicitadas, dado que el producto es inyectable se debe retirar de estas la frase: ***“No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada”***, quedando de la siguiente forma:

Advertencias:

Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, con los anteriores ajustes, su condición de venta es con fórmula médica.

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

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido el 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 > Formatos SEMH > FOREAMH**, o mediante el enlace:

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

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

3.1.5. DR. RECKEWEG R70



La salud
es de todos

Minsalud

Expediente : 19954415
Radicado : 2017033363/2017129536/2017147002/ 20181071356/20181106295
Fecha : 29/05/2018
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10g de solución oral contienen: *Aconitum* D4 2,0 g, *Cedron* D4 2,0 g, *Colocynthis* D6 2,0 g, *Kalmia* D4 2,0 g, *Verbascum* D4 2,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Vía de administración:
Vía 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

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 25



Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptualizada:

La actualización de la patogenesia allegada para el producto en referencia como medicamento homeopático complejo, toda vez que, mediante alcance al trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario con Radicado No. 2017147002 de fecha 10/Oct./2017, el interesado manifestó lo siguiente: *“(...) Mediante el presente documento doy alcance al Radicado de la referencia, con destino a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en el sentido de allegar la patogenesia del producto ajustada a la composición del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que, revisada la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto, lo cual subsanamos con el presente radicado. (...)”*

La información del inserto allegado en el folio 164 del radicado No. 20181106295 de fecha 29/05/2018, adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución oral), vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, entre otros para el producto de la referencia que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.16: *“(...) 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 y diluciones considera que las mismas son adecuadas y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”*

Que mediante escrito No. 2017033363 de fecha 13/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. MH2007-0000587 para el producto Dr. Reckeweg R70.

Que mediante escrito No. 2017147002 radicado de fecha 10/10/2017, el interesado allegó un alcance con la información sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg R70.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance radicado con el No. 2017147002 de fecha 10/10/2017 es adecuada por cuanto aclara y justifica la utilidad terapéutica del producto y recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo, su composición y forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.6. HEEL 117 INYECTABLE

Expediente : 19958447
Radicado : 20181130586
Fecha : 29/06/2018
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,2 ml de solución inyectable contiene: *Momordica balsamina* D6 22,0 mg, *Iodum* D8 22,0 mg, *Podophyllum peltatum* D6 22,0 mg, *Carbo vegetabilis* D10 22,0 mg, *Lycopodium clavatum* D6 22,0 mg, *Mandragora e radicesiccata* D8 22,0 mg, *Argentum nitricum* D12 22,0 mg, *Veratrum album* D4 22,0 mg, *Mercuris solubis Hahnemanni* D8 22,0 mg.



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico.

Advertencias y precauciones de uso:

No se han descrito.

Vía de administración:

Vía parenteral.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

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

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181130586 de fecha 29/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Advertencias y precauciones de uso: 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 25



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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 170 – 172, 446 – 1623 del radicado No. 20181130586 de fecha 29/06/2018.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.14: “(...) **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. 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. 20181130586 radicado de fecha 29/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000867 para el producto Heel 117 Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones, Advertencias y precauciones de uso así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

En cuanto a las Advertencias y precauciones de uso solicitadas, dado que el producto es inyectable se debe retirar de estas la frase: “No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada”, quedando de la siguiente forma:

Advertencias y precauciones de uso:

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta



ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, con los anteriores ajustes, su condición de venta es con fórmula médica.

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

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido el 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

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

3.1.7. HEEL 167 TABLETAS

Expediente : 19960135
Radicado : 20181130688.
Fecha : 29/06/2018
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Sulfur D4* 30,0 mg, *Daphne mezereum D4* 15,0 mg, *Arsenicum album D6* 15,0 mg, *Pix Líquida D6* 60,0 mg, *Caladium seguinum D4* 90,0 mg, *Capsicum annum D4* 90,0 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico. Deberá consultar al médico en caso de presentar inflamación cutánea, infección o en caso de presentar síntomas prolongados, difusos o de nueva aparición.

Vía de administración:

Vía 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 Revisora sea evaluada y conceptuada:

La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias, precauciones de uso y efectos secundarios, información allegada mediante alcance al trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181130688 de fecha 29/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 25



ingredientes.

Advertencias y precauciones de uso: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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, tales como reacciones alérgicas transitorias.

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 153 – 155, 374 – 1375 del radicado No. 20181130688 de fecha 29/06/2018.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.21: “(...) **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. 20181130688 radicado de fecha 29/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000873 para el producto Heel 167 Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente



aceptar la modificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones y efectos secundarios de uso, así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones de uso:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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, tales como reacciones alérgicas transitorias.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

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

3.1.8. HEEL 152

Expediente : 19956497
Radicado : 2017104329/20181232171
Fecha : 13/11/2018
Recibido CR: 18/01/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10 g (equivalentes a 11,8 ml; 1ml equivalente a 21 gotas) de solución oral contienen *Sulfur* D4 2,0 g, *Sulfur* D6 2,0 g, *Sulfur* D12 2,0g, *Sulfur* D30 2,0 g, *Sulfur* D200 2,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

Vía de administración:
Vía 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 Revisora sea evaluada y conceptuada:

La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 2017104329 de fecha 25/07/2017 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

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

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 135 – 136, 245 – 485 del radicado No. 2017104329 de fecha 25/07/2017.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.48: “(...) *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. 2017104329 radicado de fecha 25/07/2017, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000719 para el producto Heel 152.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias así:

Contraindicaciones y advertencias:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 08 de Febrero de 2019 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria SEMH

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 01 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 25 de 25