



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

07 DE JUNIO

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 Quintero

Acta No. 05 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 12



La salud
es de todos

Minsalud

Secretaría Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de Abril 12 de 2019.

TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CALCOHEEL TABLETAS

Expediente : 19966380
Radicado : 20181164822
Fecha : 16/08/2018
Recibido CR: 20/05/2019
Interesad : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D8 180 mg, *Solanum dulcarama* D6 30 mg, *Chamomilla recutita* D4 30 mg, *Carbo vegetabilis* D12 60 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reporta.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 05 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 12



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 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. 20181164822 de fecha 16/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

-Advertencias y precauciones: 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

-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 354 - 1026 del radicado No. 20181164822 de fecha 16/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.9: “(...) **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.20181164822radicado de fecha 16/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000915 para el producto Calcoheel Tabletas.

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:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

-Advertencias:

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. 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 a este concepto.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que algunos estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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

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.

3.1.2. STRUMEEL GOTAS

Expediente : 19966400
Radicado : 20181164805
Fecha : 16/08/2018
Recibido CR: 20/05/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contiene: *Spongia D2* 50 g, *Calcium iodatum D3* 30 g, *Fucus vesiculosus D3* 10 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reporta.

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 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. 20181164805 de fecha 16/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

-Contraindicaciones: No se deberá administrar Strumeel gotas en caso de hipertiroidismo, así como en caso de alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes, incluso a yodo. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo para este producto. Por ello, el uso durante el embarazo y la lactancia no es recomendado.

-Advertencias: Este medicamento contiene 40 vol. % de etanol (alcohol). No use este medicamento en caso de embarazo o lactancia. 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 los folios 317 - 509 del radicado No. 20181164805 de fecha 16/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2008, numeral 2.2.7: “(...) **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.20181164805 radicado de fecha 16/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000924 para el producto Strumeel Gotas.

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:

No se deberá administrar Strumeel gotas en caso de hipertiroidismo, así como en caso de alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes, incluso a yodo. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo para este producto. Por ello, el uso durante el embarazo y la lactancia no es recomendado.

-Advertencias:

Este medicamento contiene 40 % vol. de etanol (alcohol). No use este medicamento en caso de embarazo o lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que algunos estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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

Se recomienda al interesado actualizar los reportes del 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 > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:



La salud
es de todos

Minsalud

<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 14 GOTAS

Expediente : 19979289
Radicado : 20181175731
Fecha : 30/08/2018
Recibido CR: 20/05/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución oral contiene: *Secale cornutum* D4 10 g, *Viscum album* D4 10g, *Barium iodatum* D6 10g, *Arnica montana* D12 10g, *Nicotiana tabacum* D8 20g, *Phosphorus* D8 20g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reporta.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 05 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 12



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 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. 20181175731 de fecha 30/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

-Advertencias: Este medicamento contiene 35 vol. % de etanol (alcohol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. En caso de dolor agudo, palidez o sensación de frío y/o hormigueo en el brazo/pierna afectado, deberá acudir inmediatamente al médico ya que puede tratarse de una oclusión repentina de las venas aferentes que requiere una inmediata atención médica de urgencia. 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.

-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 371 - 1119 del radicado No. 20181175731 de fecha 30/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2008, numeral 2.1.13: *“(…) 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.20181175731 radicado de fecha 30/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000936 para el producto Heel 114 Gotas.

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 (precauciones) así:

-Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

-Advertencias (precauciones):

Este medicamento contiene 35 % vol. de etanol (alcohol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. En caso de dolor agudo, palidez o sensación de frío y/o hormigueo en el brazo/pierna afectado, deberá acudir inmediatamente al médico ya que puede tratarse de una oclusión repentina de las venas aferentes que requiere una inmediata atención médica de urgencia. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 a este concepto.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada se encuentra que algunos estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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



Se recomienda al interesado actualizar los reportes del 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 > 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.

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 14:00 horas del 07 de Junio 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



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 QUINTERO
Secretaria SEMH

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Presidente SEMH

Acta No. 05 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 12