



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

02 DE JULIO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. CONSIDERACIONES RESPECTO A LAS RENOVACIONES
 - 3.3. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

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
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de 4 de junio de 2021 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 110 INYECTABLE

Expediente: 19962306
Radicado: 20181259329
Fecha: 17/12/2018
Recibido CR: 10/06//2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Magnesium phosphoricum* D12 0,183 g, *Magnesium phosphoricum* D30 0,183 g, *Magnesium phosphoricum* D200 0,183 g, *Manganum phosphoricum* D12 0,183 g, *Manganum phosphoricum* D30 0,183 g, *Manganum phosphoricum* D200 0,183 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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

Posología:
Según criterio médico.

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 17



Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181259329 radicado de fecha 17/12/2018, folios 3 y 268 - 295 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 155 – 157, 268 - 295 y 296 – 468 del radicado No. 20181259329 de fecha 17/12/2018.

Antecedentes:

Acta No. 03 del 2009, numeral 2.1.40: “(...) **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 monografía farmacopéica y patogénica de *Manganum phosphoricum*. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No. 20181259329 radicado de fecha 17/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del



La salud
es de todos

Minsalud

Registro Sanitario MH2009-0001068 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 110 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tomada en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).

Dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: *“los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”*.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 298.

3.1.2. LYMPHOMYOSOT N SLN INYECTABLE

Expediente: 19961739
Radicado: 20181268981
Fecha: 28/12/2018
Recibido CR: 10/06//2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Myosotis arvensis* D3 0,55 mg, *Veronica officinalis* D3 0,55 mg, *Teucrium scorodonia* D3 0,55 mg, *Pinus sylvestris* D4 0,55 mg, *Gentiana lutea* D5 0,55 mg, *Equisetum hyemale* D4 0,55 mg, *Smilax* D6 0,55 mg, *Scrophularia nodosa* D3 0,55 mg, *Calcium phosphoricum* D12 0,55 mg, *Natrium sulfuricum* D4 0,55 mg, *Fumaria officinalis* D4 0,55 mg, *Levothyroxinum* D12 0,55 mg, *Araneus diadematus* D6 0,55 mg, *Geranium robertianum* D4 1,10 mg, *Nasturtium officinale* D4 1,10 mg, *Ferrum iodatum* D12 1,10 mg.

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181268981 radicado de fecha 28/12/2018, folios 3 y 622 - 651 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 154 – 157, 622 - 651 y 653 – 1383 del radicado No. 20181268981 de fecha 28/12/2018.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.42, "(...) **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



monografía farmacopéica y patogenésica de Miosotis arvensis. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)

Que mediante escrito No. 20181268981 radicado de fecha 28/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001075 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Lymphomyosot N SIn Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tenida en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).

Dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

3.1.3. HEEL 52 GOTAS

Expediente: 19960137
Radicado: 20181248663
Fecha: 04/12/2018
Recibido CR: 10/06//2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución oral contienen *Kalmia latifolia* D8 1,0 g, *Hydrargyrum oxidatum rubrum* D10 1,0 g, *Asa foetida* D8 1,0 g.

Indicaciones:



La salud
es de todos

Minsalud

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

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. 20181248663 radicado de fecha 04/12/2018, folios 3 y 308 – 325 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 155 – 157, 308 – 325 y 326 – 815 del radicado No. 20181248663 de fecha 04/12/2018.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.17: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 17



que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto allegó las monografías farmacopéicas y las patogenesias. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)

Que mediante escrito No. 20181248663 radicado de fecha 04/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001039 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 52 Gotas, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tenida en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).

Dar cumplimiento a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: *“los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”*.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos parágrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 328.

Se solicita al interesado aclarar por qué incluye *Hydrargyrum oxidatum rubrum* en este complejo cuya indicación propuesta es *“alivio de síntomas relacionados con trastornos de las articulaciones, los músculos y el tejido conectivo”*, dado que su patogenesia no tiene relación con dicha indicación, tal como aparece en el folio 345 numeral 2.5.4.1.3. De otra parte, la patogenesia de *Mercurius solubilis* no debe reemplazar la de *Hydrargyrum oxidatum rubrum*, porque son cepas diferentes.

3.1.4. HEEL 5 INYECTABLE

Expediente: 19962299
Radicado: 20181259343
Fecha: 17/12/2018

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 17



La salud
es de todos

Minsalud

Recibido CR: 10/06//2021

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Adeps suillus* D12 0,367 g, *Adeps suillus* D30 0,367 g, *Adeps suillus* D200 0,367 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Vía de administración:

Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181259343 radicado de fecha 17/12/2018, folios 3 y 240 - 267 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 9 de 17



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 3, 154 – 157, 240 - 267 y 268 – 361 del radicado No. 20181259343 de fecha 17/12/2018.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.21, “(...) **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” y la información patogenésica solicitada. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No. 20181259343 radicado de fecha 17/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001089 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Heel 5 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tenida en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).

Dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 270.



La salud
es de todos

Minsalud

Se solicita al interesado documentar adecuadamente la utilidad terapéutica mencionada en el folio 290 numeral 2.5.4.1.3., por cuanto la información presentada no tiene relación con la indicación propuesta, ya que no hay correlación entre el uso como organoterápico de la grasa perirrenal del cerdo y por ejemplo, la dermatitis seborreica o los trastornos de la lipasa pancreática.

3.1.5. HEEL 24 INYECTABLE

Expediente: 19970336
Radicado: 20181248672
Fecha: 04/12/2018
Recibido CR: 10/06//2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Bronchus suis* D10 0,367 mL, *Bronchus suis* D30 0,367 mL, *Bronchus suis* D 200 0,367 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 17



1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20181248672 radicado de fecha 04/12/2018, folios 3 y 239 - 266 para el producto en referencia, siendo ahora las siguientes:
 - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.
 - Advertencias: 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. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.
2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 3, 154 – 157, 239 - 266 y 267 – 364 del radicado No. 20181248672 de fecha 04/12/2018.

Antecedentes:

Acta 03 de 2009, numeral 2.1.39, "(...) **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" y la información patogenésica solicitada. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)"

Que mediante escrito No. 20181248672 radicado de fecha 04/12/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001037 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Heel 24 Inyectable, a favor de la sociedad Heel Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tenida en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda



homologarse como farmacopea oficial (artículo 3 del decreto 3554 de 2004, adicionado por el artículo 3 del decreto 1861 de 2006).

Dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: *“los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”*.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia (artículos 21 y 24 del decreto 1861 de 2006 y sus respectivos párrafos), no es cierto que los componentes de un producto cuya dilución sea mayor o igual a D3 estén exentos de presentar las correspondientes monografías farmacopéicas como se afirma en el folio 269.

3.1.6. DR RECKEWEG R95

Expediente: 19958617
Radicado: 20181158349
Fecha: 08/08/2018
Recibido CR: 10/06//2021
Interesado: Dr. Reckeweg & CO GMBH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D2 0,10 g, *Alfalfa* D2 0,50 g, *Avena sativa* D2 0,50 g, *Calcium phosphoricum* D6 0,10 g, *China* D2 0,10 g, *Cinnamomum* D2 0,10 g, *Hydrastis* D2 0,10 g, *Magnesium phosphoricum* D6 0,10 g, *Strychnos nux-vomica* D3 1,00 g, *Panax ginseng* D2 1,00 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

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

- La información sobre la patogenesia del producto en referencia allegada en los folios 256 – 259 del dossier de Renovación de Registro Sanitario.
- 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 279 del dossier en mención.

Antecedentes

Acta 04 de 2008, numeral 2.1.5: “(...) **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. (...)”

Que mediante escrito No. 20181158349 radicado de fecha 08/08/2018, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez actuando en calidad de apoderado de la sociedad Dr. Reckeweg & CO GMBH presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender para el producto Dr Reckeweg R95.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20181158349 radicado de fecha 08/08/2018, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g de solución oral contienen: *Acidum phosphoricum* D2 0,10 g, *Alfalfa* D2 0,50 g, *Avena sativa* D2 0,50 g, *Calcium phosphoricum* D6 0,10 g, *China*



La salud
es de todos

Minsalud

D2 0,10 g, *Cinnamomum* D2 0,10 g, *Hydrastis* D2 0,10 g, *Magnesium phosphoricum* D6 0,10 g, *Strychnos nux-vomica* D3 1,00 g, *Panax ginseng* D2 1,00 g.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones: Administración bajo indicación y supervisión médica.

Interacciones con otros medicamentos: No se han reportado.

Vía de administración: Oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Respecto a la información patogenética y el inserto presentado la Sala considera que es adecuado y pertinente.

La Sala recomienda al interesado continuar realizando los programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

Por último, se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener la renovación del registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.2. CONSIDERACIONES RESPECTO A LAS RENOVACIONES

3.2.1. Teniendo en cuenta que la mayor parte de los tramites estudiados por la sala son para renovación de registro sanitario, se recomienda al Grupo técnico de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y



La salud
es de todos

Minsalud

Suplementos Dietarios, tener en cuenta las fechas de los certificados de análisis y las correspondientes fechas de vencimiento de las cepas utilizadas en la elaboración de los medicamentos, por cuanto la mayoría están vencidas o próximas a vencer, por lo cual los titulares deben presentar el resultado actualizado de dichos análisis.

3.2.2. Independientemente de que un medicamento homeopático haya sido aprobado inicialmente, al momento de evaluar las solicitudes de renovación de registro sanitario, la Sala podrá requerir al interesado en aquellos aspectos que considere necesarios para emitir un nuevo concepto.

3.2 ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, continúa realizando el Listado homeopáticos para expendio sin formula. Listado de Cepas Homeopáticas con Toxicidad Potencial Demostrada en la Tintura Madre o en Algunas de Sus Diluciones

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 2 de julio de 2021 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. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 17



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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH

Acta No. 07 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 17 de 17