



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

05 DE NOVIEMBRE 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. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 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. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 10



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. 10 de 1 de octubre de 2021 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MATRICEEL

Expediente: 20172939
Radicado: 20191228871 - 20211014435
Fecha: 20/11/2019 - 01/02/2021
Recibido CR: 12/10/2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Coenzym A D10* 37,5 mg, *Cuprum sulfuricum D6* 37,5 mg, *Funiculus umbilicalis D10* 37,5 mg, *Lycopodium clavatum D4* 37,5 mg, *Magnesium phosphoricum D6* 37,5 mg, *Natrium pyruvicum D8* 37,5 mg, *Sulfur D6* 37,5 mg, *Zincum metallicum D10* 37,5 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reporta.

Vía de administración:
Oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:

Acta No. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 10



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 información de contraindicaciones para el producto en referencia allegada mediante alcance al expediente a través de escrito No. 20211014435 radicado de fecha 01/02/2021, folios 1 y 31 – 60 con la finalidad de que se pueda complementar el concepto previamente emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 09 de diciembre de 2020, numeral 3.1.3 en donde únicamente se autorizaron los textos de precauciones para el producto en referencia. Los textos requeridos sobre contraindicaciones corresponden a los siguientes:

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

Lo anterior se solicita, toda vez que, en el concepto que fue emitido en el Acta en mención, no se tuvo en cuenta toda la información farmacológica que fue presentada por el petitionario en su momento mediante el escrito inicial No. 20191228871 radicado de fecha 20/11/2019, folios 435 – 460 dentro del etiquetado del producto en referencia.

Antecedentes:

Acta 09 de 2020, numeral 3.1.3: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada presentada con el radicado No. 20191228871 de fecha 20/11/2019, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Registro Sanitario del medicamento homeopático complejo de la referencia con la siguiente información:

Composición: Cada tableta contiene: Coenzym A D10 37,5 mg, Cuprum sulfuricum D6 37,5 mg, Funiculus umbilicalis D10 37,5 mg, Lycopodium clavatum D4 37,5 mg, Magnesium phosphoricum D6 37,5 mg, Natrium pyruvicum D8 37,5 mg, Sulfur D6 37,5 mg, Zincum metallicum D10 37,5 mg. Excipientes c.s.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones terapéuticas: Según criterio médico.

Método de administración: Preferiblemente dejar que la tableta se disuelva en la boca. Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas. Para suministrar a los niños, triturar la tableta y adicionar a una pequeña cantidad de agua.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones: No se han descrito, ni tampoco son probables debido a las diluciones homeopáticas.

Acta No. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 10



La salud
es de todos

Minsalud

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los homeopáticos pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. 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. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la extensa información científica anexada, se recomienda ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y resumirla referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio real (papel) y virtual.

En cuanto a los estudios clínicos adjuntados, no son pertinentes porque hacen referencia a la homeopatía en general y no a las cepas del producto.

La Sala recomienda al interesado iniciar los programas de farmacovigilancia, de acuerdo con 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 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. Así mismo, se recuerda al interesado lo establecido en el párrafo 1, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”. (...).”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acogiendo la solicitud presentada con el alcance No. 20211014435 radicado de fecha 01/02/2021, complementa el concepto emitido mediante acta 09 de 2020 numeral 3.1.3, en el sentido de aceptar las siguientes contraindicaciones:

Acta No. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 10



La salud
es de todos

Minsalud

“Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus ingredientes”.

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 el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

3.1.2. HEEL 130 INYECTABLE

Expediente: 19972484
Radicado: 20191035948
Fecha: 28/02/2019
Recibido CR: 12/10//2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Oculus totalis* suis D10 367 mg, *Oculus totalis* suis D30 367 mg y *Oculus totalis* suis D200 367 mg. 6

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.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 en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, sea evaluado y

Acta No. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 10



conceptuado lo siguiente:

1. La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas en el trámite de Renovación de Registro Sanitario mediante escrito No. 20191035948 radicado de fecha 28/02/2019, folios 2 – 3 y 248 – 275 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. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento sólo se deberá utilizar durante el embarazo y la lactancia previa consulta con el médico. 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 2 – 3, 151 – 153, 248 – 275 y 276 – 366 del radicado No. 20191035948 de fecha 28/02/2019.

Antecedentes:

Acta 09 de 2008, numeral 2.1.10: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. (...)”

Acta 05 de 2009, numeral 2.1.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2009000905 cumple con lo solicitado. La composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. 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. 20191035948 radicado de fecha 28/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001175 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender



para el producto Heel 130 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).

El interesado debe 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”*, dado que se ha reiterado este llamado para otros productos y no se ha cumplido.

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 278.

3.1.3. HEEL 85 INYECTABLE

Expediente: 19958463
Radicado: 20191028280
Fecha: 18/02/2019
Recibido CR: 12/10//2021
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Hepar suis* D10 367 mg, *Hepar suis* D30 367 mg y *Hepar suis* D200 367 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Acta No. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 10



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Vía parenteral. (I.M., S.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, en relación al trámite de Renovación de Registro Sanitario, 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. 20191028280 radicado de fecha 18/02/2019, folios 2 – 3 y 255 – 282 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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

2. La patogenesia y la información farmacológica adicional presentada para el producto en referencia en los folios 2 – 3, 150 – 153, 255 – 282 y 283 – 389 del radicado No. 20191028280 de fecha 18/02/2019.

Antecedentes:

Acta 03 de 2008, numeral 2.1.41: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiforme subaguda transmisible. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogenesia. (...)”

Acta No. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 10



Acta 02 de 2009, numeral 2.1.13: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo tanto, recomienda aceptar el producto. 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. 20191028280 radicado de fecha 18/02/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001151 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto Heel 85 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).

El interesado debe 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”*, dado que se ha reiterado este llamado para otros productos y no se ha cumplido.

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 285.

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

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



La salud
es de todos

Minsalud

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 05 de noviembre 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

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. 11 de 2021 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 10