



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

06 DE DICIEMBRE DE 2018

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
Secretaria Ejecutiva SEMH





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CRALONIN INYECTABLE

Expediente : 19958424

Radicado : 20181109383.

Fecha : 01/06/2018

Recibido CR: 14/11/2018

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene *Crataegus* D2 8,8 mcl, *Spigelia anthelmia* D1 1,1 mcl, *Kalium carbonicum* D2 1,1 mcl.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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 efectos secundarios, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181109383 de fecha 01/06/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:





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

Advertencias: Es imprescindible que acuda al médico en caso de dolor en la zona pericárdica que irradie hacia los brazos, el abdomen o la zona del cuello o en caso de presentar dificultad respiratoria. 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. En casos aislados se han descrito alergias cutáneas pasajeras y eritemas en el punto de inyección. La frecuencia de estos efectos no es conocida.

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 151 – 152 y 311 – 691.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.34: “(...) **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. 20181109383 radicado de fecha 01/06/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000881 para el producto Cralonin 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.

En cuanto a las advertencias y efectos secundarios propuestos la Sala considera necesario ajustarlos de la siguiente forma:

Advertencias: Es imprescindible que acuda al médico en caso de dolor en la zona del corazón (pericárdica) que irradie hacia los brazos, el abdomen o la zona del cuello o en caso de presentar dificultad respiratoria. 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, suministrase con precaución en pacientes que usan concomitantemente medicamentos antihipertensivos. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Además, se debe retirar la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de Advertencias.

Efectos secundarios: Como todos los medicamentos, los medicamentos homeopáticos pueden causar efectos secundarios. En casos aislados se han descrito alergias cutáneas pasajeras, eritemas en el punto de inyección, hipotensión, náusea y bradicardia. La frecuencia de estos efectos no es conocida.

La Sala recomienda aprobar 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.

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en 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 > Documentos > 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. DR RECKEWEG R19

Expediente : 19954269

Radicado : 2017045899/2017146275/20181032488

Fecha : 21/02/2018

Recibido CR: 14/11/2018

Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 gramos de solución oral contienen: *Glándula suprarenalis* (suis) D12 1,0 g, *Glándula thymi* (suis) D12 1,0 g, *Hypophysis* (suis) D12 1,0 g, *Páncreas* (suis) D12 1,0 g, *Testis* (suis) D12 1,0 g, *Thyreoidinum* (suis) D12 1,0 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 Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada:

La respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.2, frente al cual el interesado manifestó: *“Con el presente documento damos respuesta al auto de la 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.

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. 2017146275 de fecha 09/10/2017, 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. (...)”*

Antecedentes:





Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.56: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.2: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto, por cuanto en el folio 144 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R19: Regulación funcional de las glándulas endocrinas masculinas” y en el folio 146 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R19 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es adecuada. (...)”

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. 2017146275 de fecha 09/10/2017 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 > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.3. DR. RECKEWEG REKIN 13





Expediente : 19954536
Radicado : 2017036685/2017145111/20181032482
Fecha : 21/02/2018
Recibido CR: 14/11/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Acidum nitricum* D6 0,20 g, *Aesculus* D3 0,20 g, *Collinsonia canadensis* D4 0,20 g, *Graphites* D9 0,20 g, *Hamamelis* D4 0,20 g, *Kalium carbonicum* D6 0,20 g, *Lycopodium* D6 0,20 g, *Nuxvómica* D4 0,20 g, *Paeonia officinalis* D3 0,20 g, *Sulfur* D6 0,20 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:

Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:

No se ha reportado.

Vía de administración:

Vía I.V., I.M., I.C., S.C., S.D.

Utilización:

1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

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 siguiente información:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución inyectable), 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.

La respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.5, frente al cual el interesado ofrece respuesta mediante escrito No.20181032482 radicado de fecha 21/02/2018, para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.

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. 2017145111 de fecha 06/10/2017, 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. (...)"*

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, allegados mediante radicado No. 20181032482 de fecha 21/02/2018, folios 6 – 31.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.29, **CONCEPTO:** *"(...) Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al*





requerimiento realizado en el Acta No. 03 de 2006, por lo cual recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Acta No. 04 de 2009, numeral 2.1.39. CONCEPTO:“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la recomendación propuesta por el interesado en el inserto, en razón a la presencia de vehículo isotonzante utilizado como excipiente en la preparación parenteral. 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. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”

Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.5. CONCEPTO: “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado: 1)Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 138 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 13 hemorroides, picor y dolores perianales, fisuras, eczema anal” y en el folio 141 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 13 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.2) Debe presentar los estudios de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del Parágrafo del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral. Se solicita al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/19-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente. (...)”

Que mediante escrito No. 2017036685 radicado de fecha 17/03/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. ReckewegRekin13.





Que mediante escrito No. 2017145111 radicado el día 06/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg Rekin13.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance No. 2017145111 de fecha 06/10/2017 es satisfactoria 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, forma farmacéutica, vías de administración, advertencias y precauciones son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

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

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.4. DR. RECKEWEG REKIN 21

Expediente : 19954509
Radicado : 2017049420/2017148857/20181032487
Fecha : 21/02/2018
Recibido CR: 14/11/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.





Composición:

Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Medorrhinum* D30 0,20 g, *Psorinum* D30 0,20 g, *Thuja* D30 0,20 g, *Vaccinium* D30 0,20 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones:

Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:

Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:

No se ha reportado.

Vía de administración:

Vía I.V., I.M., I.C., S.C., S.D.

Utilización:

1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

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 siguiente información:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución inyectable), 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.

La respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.6, frente al cual el interesado ofrece respuesta mediante escrito No.20181032487 radicado de fecha 21/02/2018, para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.

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. 2017148857 de fecha 13/10/2017, 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. (...)”

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, allegados mediante radicado No. 20181032487 de fecha 21/02/2018, folios 7 – 31.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.80, CONCEPTO: "(...) Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.11. CONCEPTO: "(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007964, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o





inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. (...)

Acta No. 08 de 2017, numeral 3.1.6. **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado: 1) Aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica del producto por cuanto en el folio 115 aparece: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 21: Coadyuvante en el tratamiento constitucional de las enfermedades cutáneas ” y en el folio 118 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 21 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 2) Debe presentar los estudios de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del Parágrafo del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral. Se solicita al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/19-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente. (...)”

Que mediante escrito No. 2017049420 radicado de fecha 10/04/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr.ReckewegRekin21.

Que mediante escrito No. 2017148857 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg Rekin 21.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance No. 2017148857 de fecha 13/10/2017 es satisfactoria 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, forma farmacéutica, vías de administración, advertencias y precauciones son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.





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

La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.5. DR. RECKEWEG REKIN 49

Expediente : 19954489
Radicado : 2017102733/2017148898/20181032485
Fecha : 21/02/2018
Recibido CR: 04/11/2018
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,0 g de solución inyectable contiene: *Arsenicum album* D12 0,20 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 0,20g, *Cinnabaris* D12 0,20 g, *Kalium bichromicum* D12 0,20 g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D30 0,20 g, *Pulsatilla* D12 0,20g, *Sepia* D12 0,20 g, *Sulfur* D30 0,20g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
Consultar a su médico.





Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:
No se ha reportado.

Vía de administración:
Vía I.V., I.M., I.C., S.C., S.D.

Utilización:
1 ampolla de 2 ml, 1 sola dosis.

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 siguiente información:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica (solución inyectable), 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.

La respuesta al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.3, frente al cual el interesado ofrece respuesta mediante escrito No. 20181032485 radicado de fecha 21/02/2018, para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.





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. 2017148898 de fecha 13/10/2017, 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. (...)”

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada concepto sobre la información allegada por el interesado sobre los estudios de Farmacovigilancia realizados al producto, allegados mediante radicado No. 20181032485 de fecha 21/02/2018, folios 7 – 32.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2007, numeral 2.1.1.68, **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. En cuanto a la posología, los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. Con respecto al inserto, este no se encontró dentro de la documentación presentada. (...)”

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.38. **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto (de oral a parenteral). La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones 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. (...)”

Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.3. **CONCEPTO:** “(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado: 1) Debe aclarar cuál es la verdadera utilidad





terapéutica del producto por cuanto en el folio 155 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para la solución inyectable Dr. Reckeweg Rekin 49: Catarros agudos y crónicos de los senos nasales, frontales y maxilares” y en el folio 159 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg Rekin 49 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: Sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”. 2) Debe presentar los estudios de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del Parágrafo del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, por tratarse de un producto de administración parenteral. Se solicita al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para realizar dicho estudio, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covicigilancia/3613-formatos-.html>. 3) Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente. (...)”

Que mediante escrito No. 2017102733 radicado de fecha 21/07/2017, el señor Oswaldo Gamboa en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg De Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Dr. Reckeweg Rekin49.

Que mediante escrito No. 2017148898 radicado el día 13/10/2017, el interesado allegó la información actualizada sobre la patogenesia del producto Dr. Reckeweg Rekin49.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el alcance No. 2017148898 de fecha 13/10/2017 es satisfactoria 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, forma farmacéutica, vías de administración, advertencias y precauciones son coherentes; su condición de venta es con fórmula médica.

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





La Sala recuerda al interesado que debe continuar realizando programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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 > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.6. HEEL 75 INYECTABLE

Expediente : 19957365
Radicado : 20181130615
Fecha : 29/06/2018
Recibido CR: 14/11/2018
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,2 ml de solución inyectable contiene: *Methylglyoxalum* D10 22,0 mg, *Glyoxalum* D10 22,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones:
No se han descrito.

Advertencias:
Los aumentos de temperatura y dolores locales que puedan aparecer de forma pasajera, se deben valorar como reacciones terapéuticas. Dichos síntomas deben haber remitido antes de proceder a una nueva inyección.





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. 20181130615 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: 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.

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 172 – 174 y 305 – 452.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.2: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. 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.20181130615 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. MH2008-0000866 para el producto Heel 75 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.

Advertencias y precauciones de uso: 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.

La Sala considera que se debe retirar la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, por cuanto esta no corresponde al concepto de advertencias ni precauciones.

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.

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 > Documentos > 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 15 horas del 6 de Diciembre de 2018, 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





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria SEMH

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

