

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

09 DE JUNIO DE 2023

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
DE ACUERDO A SU FORMA DE EXPENDIO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala presencial/virtual, previa verificación del 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. Luis Guillermo Restrepo Vélez

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

Acta No. 05 de 2023 SEMH
Página 1 de 8

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 04 de 12 de mayo de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 183 INYECTABLE

Expediente: 19957504
Radicado: 20191099113
Fecha: 27/05/2019
Recibido CR: 19/05//2023
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Ambra grisea* D5 1,1 mg, *Anamirta cocculus* D3 7,7 mg, *Conium maculatum* D2 1,1 mg, *Petroleum rectificatum* D7 1,1 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes.

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 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. 20191099113 radicado de

Acta No. 05 de 2023 SEMH
Página 2 de 8

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

fecha 27/05/2019, folios 2 - 3 y 282 - 312 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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. 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, 121 - 124 y 282 - 312 del radicado No. 20191099113 radicado de fecha 27/05/2019.

Antecedentes:

Acta 03 de 2008, numeral 2.1.12, "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del Párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No. 20191099113 radicado de fecha 27/05/2019, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario MH2009-0001312 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto HEEL 183 INYECTABLE, a favor de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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. 20191099113 de fecha 27/05/2019, así:

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene *Ambra grisea* D5 1,1 mg, *Anamirta cocculus* D3 7,7 mg, *Conium maculatum* D2 1,1 mg, *Petroleum rectificatum* D7 1,1 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:

- **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. Se recomienda consultar al médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Nota: La frase “*efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*”, debe retirarse por cuanto no corresponde al concepto de advertencias y ubicarla como un ítem independiente.

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

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

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

En cuanto a la información científica presentada en los folios 365 al 413 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia. Respecto a la extensa información patogenética anexada, en los folios 417 al 910 se recomienda, para próximas solicitudes, 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 digital.

La Sala recomienda al interesado continuar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y 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.

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.

3.1.2. MÁ.LIV CBD
MARCA: MÁ.LIV

Expediente: 20250674
Radicado: 20231068342
Fecha: 16/03/2023
Recibido CR: 19/05/2023
Interesado: Maliv Corporation S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cannabis indica 1 C
Vehículo: Etanol

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. (Si la condición de venta del producto es sin formulación médica). No consumir

dosis superiores a las indicadas. Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia.

Posología:
Según criterio médico. (Posología y forma de administración El tratamiento con formulación Má.liv CBD deberían iniciarlo y supervisarlo médicos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia).

Uso sugerido:
Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231068342 radicado de fecha 16/03/2023, el señor Sebastián Jiménez Vásquez, actuando en calidad de representante legal de MALIV CORPORATION SAS, con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto MÁ.LIV CBD, en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1. Definir el perfil del producto ya que la información allegada genera confusión por cuanto presenta fichas farmacopeicas homeopáticas, sin embargo, adjunta información clínica y farmacológica correspondiente a un producto fitoterapéutico.

2. Ajustar la etiqueta por cuanto:

- La información incluida corresponde a la de un medicamento homeopático oficial y el código QR para ver los resultados del laboratorio y la información de cumplimiento no conduce a la información enunciada.
- La información reportada en la etiqueta “Tamaño por Porción: 1 cuentagotas (1ml), Porciones por envase 30”, no corresponde a la usada para un medicamento homeopático.

3. Aclarar cómo se puede suministrar la dosis propuesta de 5mg / Kg en la primera semana y en la segunda semana el doble 10 mg / kg, considerando que el medicamento presentado por el interesado, como homeopático, está en una dilución 1C.

4. Advertir en la etiqueta y en el inserto que en algunos casos, puede ser posible que un medicamento homeopático genere efectos paradójicos y la indicación propuesta por el interesado: “El tratamiento de la epilepsia refractaria” (síndrome Lennox Gastaut y síndrome de Dravet), podrían empeorar al consumir este medicamento.

5. Adjuntar la patogenesia de *Cannabis indica* y allegar los estudios clínicos que correspondan a un medicamento homeopático que justifiquen la solicitud de condición de venta libre manifestada por el interesado y que soporten la indicación propuesta.

6. Aclarar cuál es la Farmacopea a partir de la cual realiza la preparación del producto.

Para poder continuar con el trámite como medicamento homeopático de venta libre, debe cumplir con lo establecido en la normatividad vigente para esta categoría de productos (artículo 24 del decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala, en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012.

3.2. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE ACUERDO A SU FORMA DE EXPENDIO:

Acta No. 05 de 2023 SEMH

Página 6 de 8

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

**EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA.
EXPENDIO CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
EXPENDIO CON RESTRICCIÓN EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES.**

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, continua con la revisión y estudio de las cepas indicadas en la siguiente dirección electrónica <https://elpalaciodelasvitaminas.jimdofree.com/homeopatia/>.

De acuerdo con el estudio realizado, se adicionan las siguientes cepas homeopáticas: *Lachnanthes tictoria* y *Lapis albus*, en los Listados publicados en el sitio web del INVIMA:

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 concernientes 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 15:30 horas del 09 de junio de 2023 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual