



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

10 DE MAYO

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. ACLARACIONES

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

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 35



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. QUIETUDE ® JARABE HOMEOPÁTICO

Expediente : 19958590
Radicado : 20191040364
Fecha : 06/03/2019
Recibido CR: 22/03/2019
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:

Cada 100 ml contiene: *Chamomilla vulgaris* 9CH 1,50 g, *Gelsemium* 9CH 1,50 g, *Hioscyamus niger* 9CH 1,50 g, *kaliun bromatum* 9CH 1,50 g, *Passiflora incarnata* 3DH 1,50 g, *Stramonium* 9CH 1,50 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 35



La salud
es de todos

Minsalud

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta con fórmula facultativa a venta libre del producto de la referencia.

CONCEPTO: revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la comisión revisora considera que los estudios clínicos presentados para justificar la eficacia, no se ajustan a los requeridos para la aprobación del cambio de condición de venta de acuerdo a los ítem 1 y 2 de los criterios establecidos en el numeral 3.2. del Acta 05 de 2012:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor y para lo cual se exigirá: Estudios de Seguridad:

Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

2. Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

En consecuencia, la Sala solicita al interesado adjuntar los estudios arriba mencionados, indispensables para el cambio de condición de venta.

3.1.2. HEEL 10 TABLETAS

Expediente : 19960133
Radicado : 20181144821
Fecha : 19/07/2018

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 35



La salud
es de todos

Minsalud

Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Mercurius cyanatus* D8 30mg, *Phytolacca americana* D4 30mg, *Apis mellifica* D4 30mg, *Arnica montana* D4 30mg, *Hepar sulfuris* D6 60mg, *Atropa belladonna* D4 60mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad al Árnica. 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.

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 autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181144821 de fecha 19/07/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 35



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

Precauciones de uso: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 373 - 1125 del radicado No. 20181144821 de fecha 19/07/2018.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.3: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante escrito No. 20181144821 radicado de fecha 19/07/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000891 para el producto Heel 10 Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias (precauciones) así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.



Precauciones:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de precauciones, por cuanto no corresponde a este concepto.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada en el artículo “Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: A comparative study on outcome in the primary care setting”, adjuntado por el interesado, se utilizaron *Hepar sulfur* y *Phytolacca*, que son dos de las cepas del complejo; los demás estudios no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

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

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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



Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.3. YPSILOHEEL N TABLETAS

Expediente : 19960144
Radicado : 20181130708
Fecha : 29/06/2018
Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Asa foetida* D4 30 mg, *Strychnos ignatii* D4 30 mg, *Paris quadrifolia* D4 30 mg, *Thuja occidentalis* D6 30 mg, *Pulsatilla pratensis* D4 45 mg, *Lachesis mutus* D8 45 mg, *Strychnos ignatii* D6 45 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

Vía de administración:
Vía oral.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.



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

La autorización de las nuevas contraindicaciones, precauciones de uso y efectos secundarios, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181130708 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: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 405 - 1363 del radicado No. 20181130708 de fecha 29/06/2018.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.23: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante escrito No. 20181130708 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.



MH2008-0000876 para el producto Ypsiloheel N Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones, advertencias (precauciones) y efectos secundarios así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto.

Efectos secundarios:

No se han descrito. Como todos los medicamentos, los Medicamentos Homeopáticos pueden causar efectos.

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

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

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH,



como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.4. HEEL 42 SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19957503
Radicado : 20181161639
Fecha : 13/08/2018
Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 ml de solución inyectable contiene: *Coenzymun A D8* 22 mg, *Acidum ascorbicum D6* 22 mg, *Thiaminum hydrochloricum D6* 22 mg, *Natrium riboflavinum phosphoricum D6* 22 mg, *Pyridoxinum hydrochloricum D6* 22 mg, *Nicotinamidum D6* 22 mg, *Acidumcis - aconiticum D8* 22 mg, *Acidum citricum D8* 22 mg, *Acidum fumaricum D8* 22 mg, *Acidumalpha-ketoglutaricum D8* 22 mg, *Acidum dl-malicum D8* 22 mg, *Acidum succinicum D8* 22 mg, *Barium oxalsuccinicum D10* 22 mg, *Natrium pyruvicum D8* 22 mg, *Natrium diethyloxalacetium D6* 22 mg, *Cysteinum D6* 22 mg, *Pulsatilla pratensis D6* 22 mg, *Hepar sulfuris D10* 22 mg, *Sulfur D10* 22 mg, *Adenosinum triphosphoricum D10* 22 mg, *Nadidum D8* 22 mg, *Manganum phosphoricum D6* 22 mg, *Magnesium oroticum D6* 22 mg, *Cerium oxalicum D8* 22 mg, *Acidum dl-alpha-liponicum D6* 22 mg, *Beta vulgaris var. Conditiva D4* 22 mg.



La salud
es de todos

Minsalud

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se reportan.

Vía de administración:
Vía parenteral.(IM., SC., IV.)

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 autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181161639 de fecha 13/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Precauciones: 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 agravan.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.



Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 635 - 1651 del radicado No. 20181161639 de fecha 13/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.11: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. La documentación allegada pendiente es satisfactoria. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d), Párrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No. 20181161639 radicado de fecha 13/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000902 para el producto Heel 42 Solución 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, así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones:

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o agravan.

La Sala considera pertinente que la afirmación “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora” debe declararse de forma independiente al texto de precauciones, por cuanto no corresponde a este concepto.



La salud
es de todos

Minsalud

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

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

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.5. HEEL 19 GOTAS ORALES

Expediente : 19955263
Radicado : 20181169640
Fecha : 23/08/2018
Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 13 de 35



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g de solución oral contiene: *Atropa belladonna* D2 0,5 g, *Atropa belladonna* D10 0,5 g, *Atropa belladonna* D30 0,5 g, *Atropa belladonna* D200 0,5 g, *Atropa belladonna* D1000 0,5 g, *Echinacea angustifolia* D10 0,5 g, *Echinacea angustifolia* D30 0,5 g, *Echinacea angustifolia* D200 0,5 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han descrito.

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 autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181169640 de fecha 23/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Precauciones: Este medicamento contiene 35% de etanol (alcohol). Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 14 de 35



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 313 - 690 del radicado No. 20181169640 de fecha 23/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.1: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en el inserto. (...)”

Que mediante escrito No. 20181169640 radicado de fecha 23/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000926 para el producto Heel 19 Gotas Orales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y precauciones (advertencias), así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones:

Este medicamento contiene 35% de etanol (alcohol). 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 pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de precauciones de uso, por cuanto no corresponde a este concepto.

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

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

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.6. HEEL 23 COMPRIMIDOS

Expediente : 19956844
Radicado : 20181169569
Fecha : 23/08/2018
Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:



Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene *Atropa belladonna* D4 30 mg, *Sticta* D4 30,00 mg, *Kalium stibyltartaricum* D4 30 mg, *Kreosotum* D5 30 mg, *Ipecacuanha* D4 30 mg, *Lobelia inflata* D4 30 mg, *Hyoscyamus niger* D4 60 mg, *Bryonia* D4 60 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes.

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. 20181169569 de fecha 23/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Precauciones de uso: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.



Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 418 - 1307 del radicado No. 20181169569 de fecha 23/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.26: “(...) **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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)*”

Que mediante escrito No. 20181169569 radicado de fecha 23/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000908 para el producto Heel 23 Comprimidos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y precauciones (advertencias), así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. 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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La Sala considera pertinente que la afirmación “Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora” debe declararse de forma independiente al texto de precauciones de uso, por cuanto no corresponde a este concepto.



La salud
es de todos

Minsalud

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

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

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.7. HEEL 43 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19957374
Radicado : 2017064060/20181088741
Fecha : 07/05/2018
Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 19 de 35



La salud
es de todos

Minsalud

Cada ampolla por 1,1 ml (equivalentes a 1,1 g) de solución inyectable contiene: *Citrullus colocynthis* D4 8,8 mg, *Citrullus colocynthis* D10 8,8 mg, *Citrullus colocynthis* D30 8,8 mg, *Citrullus colocynthis* D200 8,8 mg, *Gnaphalium polycephalum* D3 2,2 mg, *Gnaphalium polycephalum* D10 2,2 mg, *Gnaphalium polycephalum* D30 2,2 mg, *Gnaphalium polycephalum* D200 2,2 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.

Vía de administración:

Parenteral (IM., SC., IV.)

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 dada al requerimiento emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.7, ofrecida por el peticionario a través del radicado No. 20181088741 de fecha 07/05/2018 en relación a la utilidad terapéutica y los estudios de Farmacovigilancia para el producto en referencia para efectos de proseguir con el presente trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.8: “(...) **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 utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. (...)”

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 20 de 35



Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.7: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe: 1) 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/farmacovigilancia/3613-formatos-.htm> 2) Enviar en idioma castellano la justificación de la utilidad terapéutica de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”. En cuanto a las nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia propuestas por el interesado: “Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes”, la Sala considera que son pertinentes.

Que mediante escrito No. 20181088741 radicado de fecha 07/05/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó respuesta de auto para proseguir con la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000702 para el producto Heel 43 Solución Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto radicado con el No. 20181088741 de fecha 07/05/2018 es satisfactoria.

La Sala recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica. Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

3.1.8. HEEL 114 TABLETAS

Expediente : 19956600
Radicado : 2017101894/20181161619
Fecha : 13/08/2018
Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Mercurius solubilis Hannemanni* D10 90 mg, *Hepar sulfuris* D8 30 mg, *Lachesis mutus* D12 30 mg, *Phytolacca americana* D4 30 mg, *Ailanthus angustifolia* D3 30 mg, *Echinacea angustifolia* D3 30 mg, *Atropa Belladonna* D4 60mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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

Advertencias y precauciones:
Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico.

Vía de administración:
Oral.



Condición de venta:
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 pide a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto allegada mediante escrito No. 20181161619 radicado de fecha 13/08/2018, a través de la cual el peticionario solicita: *“(...) remitir a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos la respuesta que han dado los responsables a nivel regulatorio de los aspectos clínicos de seguridad y toxicología para nuestros productos con el fin de que la Sala reconsidere la inclusión de la advertencia atribuida a la presencia de mercurio y/o hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. En el documento que se allega con su respectiva traducción y en los documentos de soporte, se amplía suficientemente la información relativa al reporte del evento adverso a partir del cual la Sala Especializada elaboró su concepto, argumentando adicionalmente el porqué no es preciso que se incluya dicha información en las advertencias del producto (ver folios 286 - 422 de la presente respuesta de auto).”* De esta manera, el interesado solicita que las contraindicaciones, advertencias y precauciones queden establecidas en adelante para el producto de la siguiente manera:

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

Advertencias y precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico.

Lo anterior, toda vez que la Sala Especializada mediante concepto en Acta No. 01 de 2018, numeral 3.1.4, entre otros, requirió para el producto de la referencia lo siguiente: *“(...)Las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones propuestas por el interesado deben incluir que ha habido reportes de efectos adversos consistentes en una erupción diseminada maculopapular y rash vesicular en algunos pacientes (reacción adversa atribuida a la presencia de mercurio y/o hipersensibilidad a alguno de sus componentes, con causalidad “casi cierta”) (Posadzki, P., Alotaibi A., Ernst E., Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. Int. jclin. pract.,*



December 2012, 66, 12, 1178 - 1188. doi: 10.1111/ijcp.12026).

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2007, numeral 2.1.1.13: “(...) 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. 05 de 2017, numeral 3.2: “(...) CONCEPTO: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)”

Acta No. 01 de 2018, numeral 3.1.4: “(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica y vía de administración del producto de la referencia son coherentes. Por lo tanto, recomienda la aprobación de la renovación del Registro Sanitario, su condición de venta es bajo prescripción. Las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones propuestas por el interesado deben incluir que ha habido reportes de efectos adversos consistentes en una erupción diseminada maculopapular y rash vesicular en algunos pacientes (reacción adversa atribuida a la presencia de mercurio y/o hipersensibilidad a alguno de sus componentes con causalidad “casi cierta”) (Posadzki, P., Alotaibi A., Ernst E., Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. *Int. j clin. pract.*, December 2012, 66, 12, 1178 – 1188. doi: 10.1111/ijcp.12026). En cuanto a la cepa *Lachesis mutus D12*, es importante tener en cuenta que también hace parte de los componentes del medicamento sin que se haya establecido relación de causalidad directa entre ésta y el evento adverso reportado. (...)”

Que mediante escrito No. 20181161619 radicado de fecha 13/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó respuesta de auto para proseguir con la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2007-0000717 para el producto Heel 114 Tabletas.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que los argumentos presentados por el interesado son válidos por tanto acepta la las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado para el producto en referencia, así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes.

Advertencias y precauciones:

Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico.

3.1.9. STODALINE JARABE

Expediente : 20140123

Radicado : 20181017094/20181223647

Fecha : 13/08/2018

Recibido CR: 30/04/2019

Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Composición:

Antimonium tartaricum 6 CH 2 g, *Brionia* 3 CH 2 g, *Coccus cacti* 4 CH 2 g, *Drosera* 3 CH 2 g, *Ipeca* 3CH 2 g, *Rumex crispus* 6 CH 2 g, *Spongia tosta* 4 CH 2 g, *Sticta pulmonaria* 3 CH 2 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.

Posología:

Según criterio médico.



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Vía oral.

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 conceptuar sobre:
La respuesta de auto al requerimiento emitido mediante Acta No. 03 de 2018, numeral 3.1.7, en relación a la utilidad terapéutica del producto en referencia, allegado mediante escrito No. 20181223647 radicado de fecha 30/10/2018.

La información sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, vía de administración y condición de venta para el producto en referencia, solicitadas como:

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.

Posología: Según criterio médico.

Vía de administración: Vía oral.

- Condición de venta: Con fórmula facultativa.

La información contenida en el inserto allegado para el producto en referencia en los folios 598 - 599 y 605 - 606 del escrito No. 20181017094 radicado de fecha 31/01/2018.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2018, "(...) *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar en idioma castellano la justificación de la utilidad*



terapéutica de acuerdo a lo establecido en el Parágrafo 1, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: "los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial." (...)"

Que mediante escrito No.20181161619. Fecha: 13/08/2018, la señora Andrea Higuera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Boiron, presentó respuesta de auto para proseguir con la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto Stodaline Jarabe.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el radicado No. 20181198031 da cumplimiento a lo solicitado por la Sala en el Acta No. 03 de 2018, numeral 3.1.2. La composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación del Medicamento Homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica.

La Sala recuerda al interesado iniciar 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>

3.1.10. HEEL 7 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19966397
Radicado : 20181175638
Fecha : 31/01/2018
Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:



La salud
es de todos

Minsalud

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1,1 ml de solución inyectable contiene: *Aesculus hippocastanum* D12 367 mg, *Aesculus hippocastanum* D30 367,0 mg, *Aesculus hippocastanum* D200 367,0 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han descrito.

Vía de administración:

Parenteral (IM., SC., IV.)

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada: La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181169569 de fecha 23/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 28 de 35



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 264 - 435 del radicado No. 20181175638 de fecha 31/01/2018.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.14: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por 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. 20181175638 radicado de fecha 31/01/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000934 para el producto Heel 7 Solución Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias, así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes

Advertencias:

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.



La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de advertencias, por cuanto no corresponde a este concepto.

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

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

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

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.1.11. HEEL 154 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19966381
Radicado : 20181175669
Fecha : 30/08/2018

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 30 de 35



La salud
es de todos

Minsalud

Recibido CR: 30/04/2019
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 1,1 ml de solución inyectable contiene: *Selenium D10* 5,50 mcl, *Selenium D15* 5,50 mcl, *Selenium D30* 5,50 mcl, *Selenium D200* 5,50 mcL, *Kalium phosphoricum D6* 5,50 mcL, *Kalium phosphoricum D10* 5,50 mcl, *Kalium phosphoricum D30* 5,50 mcl, *Kalium phosphoricum D200* 5,50 mcL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

Vía de administración:
Parenteral (IM., SC., IV.)

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Venta con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora sea evaluada y conceptuada: La autorización de las nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso, allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181175669 de fecha 30/08/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:

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

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 31 de 35



Precauciones: 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 se mantienen o se agravan.

La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.

Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 284 - 479 del radicado No. 20181175669 de fecha 30/08/2018.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2008, numeral 2.2.3: “(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por 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 párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. (...)”

Que mediante escrito No. 20181175669 radicado de fecha 30/08/2018, el señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Heel Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000929 para el producto Heel 154 Solución Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y precauciones, así:

Contraindicaciones:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.

Precauciones:

No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones



homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si se mantienen o se agravan.

La Sala considera pertinente que la afirmación “*Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora*” debe declararse de forma independiente al texto de advertencias, por cuanto no corresponde a este concepto.

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

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

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

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y el literal d) del parágrafo 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 sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos > Formatos SEMH > FOREAMH, o mediante el enlace:

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

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

3.2 ACLARACIONES



Con relación a las últimas solicitudes presentadas por Heel Colombia Ltda., respecto al estudio y aprobación de las modificaciones en las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios, la Sala recomienda al interesado ser coherente en el uso de los términos antes mencionados, para evitar confusiones en la evaluación de dichas solicitudes ya que se han empleado indiferentemente términos como “advertencias” por “precauciones” y viceversa; de la misma manera incorpora inadecuadamente el término “efectos secundarios” en precauciones y advertencias.

Respecto a la extensa documentación de materia médica enviada en todos los expedientes, se recomienda para las nuevas solicitudes ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, a la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar el estudio del trámite por parte de la Sala.

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

Siendo las 14:00 horas del 10 de Mayo de 2019 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH



La salud
es de todos

Minsalud

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria SEMH

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

Acta No. 04 de 2019 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 35 de 35