



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 de 21 de Septiembre 2017 y se aprueba.

### TEMAS A TRATAR

#### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

##### 3.1.1. DR RECKEWEG R61

Expediente : 19956919  
Radicado : 2017069234  
Fecha : 18/05/2017  
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica:  
Ungüento.

Composición:  
Cada 100g de ungüento contienen: *Berberis vulgaris* D1 0,10 g, *Camphora* D3 1,00 g, *Dulcamara* D1 0,10 g, *Nux vomica* D1 0,10 g, *Rhododendron* D1 0,10 g, *Rhus toxicodendron* D1 0,10.

Vía de administración:  
Tópica.

Posología:  
Según criterio médico.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones:  
Consultar a su médico.

Advertencias y precauciones:  
No aplicar el ungüento en la cara, ojos o membranas mucosas. Aplicar solo en la piel sana y sin heridas. Después de la aplicación lavarse a fondo las manos.

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 las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias propuestas por el peticionario y sobre el inserto allegado en los folios 121-123 en donde se establece la siguiente información: Advertencias y precauciones: No aplicar el ungüento en la cara, ojos o membranas mucosas. Aplicar solo en la piel sana y sin heridas. Después de la aplicación lavarse a fondo las manos.

Contraindicaciones: Consultar a su médico.

Lo anterior ya que no se encontró ningún concepto de aprobación acerca de las contraindicaciones y advertencias adecuada para este producto

Antecedentes:

Acta 05 de 2007, numeral 2.1.1.7, “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 son racionales en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”

Las contraindicaciones y advertencias propuestas en aquel momento fueron las siguientes: “(...) No aplicar el ungüento en la cara, ojos o membranas mucosas. Aplicar sólo en piel sana y sin heridas. Después de la aplicación lavar a fondo las manos. No usar en caso de hipersensibilidad al salicilato y a las plantas de la familia Anacardiaceae, piel hinchada, heridas abiertas, tos convulsiva, asma, ni en niños menores de 12 años de edad. Durante el periodo de embarazo y lactancia. No aplicar en exceso en mujeres lactantes y no aplicar en la zona de los pechos. En caso de irritación de la piel con rojeces e hinchazón, ataque de bronquios intenso, pare de aplicar esta medicina y consulte al médico. Podría potenciar el efecto de otros medicamentos de uso tópico. (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. 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 mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

2. Debe aclarar cuál es la verdadera utilidad terapéutica y presentación del producto por cuanto en el folio 125 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg R61: Reumatismo muscular agudo y crónico, lumbago, ciática, artritis.” y en el folio 128 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg R61 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

3. Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

### 3.1.2. NASO HEEL GOTAS

Expediente : 19956852  
Radicado : 2017083102  
Fecha : 13/06/2017  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Cada 100g de solución oral contienen: *Arum maculatum*D4 5,00 g, *Lobaria pulmonaria* D4 10,00 g, *Hydrastis canadensis* D4 10,00 g, *Ammonium carbonicum* D3 5,00 g, *Lemna minor* D3 5,00 g, *Hydrargyrum biiodatum*D8 5,00 g, *Phosphorus* D6 10,00 g, *Kalium bichromicum* D5 10,00 g, *Hydrargyrum sulfuratum rubrum* D8 10,00 g.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al cromo. En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico. En casos aislados pueden aparecer reacciones cutáneas o hipersalivación tras la toma. En estos casos debe interrumpirse la administración del medicamento.

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:

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que dentro del trámite de renovación el interesado manifestó la modificación de las contraindicaciones y advertencias por lo cual damos cumplimiento a lo contemplado mediante el Parágrafo 1º del Artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 que señala: (...)” *Las modificaciones relacionadas con la utilidad terapéutica, contraindicaciones y advertencias deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora, para lo cual el interesado debe acompañar a la solicitud los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el Artículo 29 del presente Decreto.*”(…) Las contraindicaciones, advertencias y precauciones son las siguientes:

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

Advertencias y precauciones de uso: Este medicamento contiene 35% vol. de etanol. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Hasta la fecha no se han notificado eventos adversos. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La posología propuesta por el peticionario (ver folios 128 y 129), señalada de la siguiente manera: “(...) *A no ser que se prescriba algo diferente:*

*Adultos y niños mayores de 12 años: 10 gotas, 3 veces al día.*

*Niños menores de 2 años: 3 gotas, 3 veces al día.*

*Niños de 2 a 5 años: 5 gotas, 3 veces al día.*

*Niños de 6 a 11 años: 7 gotas, 3 veces al día.*

*Dosis aguda o inicial:*

*Adultos y niños mayores de 12 años: 10 gotas cada ½ a 1 hora, 12 veces al día y después continuar con la dosis estándar.*

*Niños menores de 2 años: 3 gotas cada ½ a 1 hora, hasta 12 veces al día y después continuar con la dosis estándar.*

*Niños de 2 a 5 años: 5 gotas cada ½ a 1 hora, hasta 12 veces al día y después continuar con la dosis estándar.*

*Niños de 6 a 11 años: 7 gotas cada ½ a 1 hora, hasta 12 veces al día y después continuar con la dosis estándar.*

*Método de administración: Este medicamento debe ser tomado lejos de las comidas. Para suministrarse a los niños, añadir las gotas a una pequeña cantidad de agua. (...)*

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2016, numeral 3.3.1, “Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que efectivamente los trámites de Renovación de Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos Complejos que en su momento fueron conceptuados por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la creación de la Sala de Homeopáticos, deben ser enviados a esta Sala para su respectiva evaluación. (...)”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada para la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emite concepto favorable para la renovación de dicho registro.

En relación a la posología propuesta por el interesado esta solo debe aparecer en el inserto por tratarse de un medicamento homeopático de venta con fórmula médica.

Se recuerda al interesado iniciar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual se recomienda 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 mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

### 3.1.3. DR. REKEWEG REKIN 49

Expediente : 19954489  
Radicado : 2017102733  
Fecha : 21/07/2017  
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GMBH.

Forma Farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2 g de producto contiene: *Arsenicumalbum D12 0,20g, Calcium*

*carbonicum* Hahnemanni D30 0,20g, *Cinnabaris* D12 0,20g, *Kalium bichromicum* D12 0,20g, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D30 0,20g., *Pulsatilla* D12 0,20g., *Sepia* D12 0,20g., *Sulfur* D30 0,20g.

**Indicaciones:**  
Según criterio médico.

**Contraindicaciones:**  
Consultar a su médico.

**Advertencias y precauciones:**  
Administración bajo indicación y supervisión médica.

**Interacciones con otros medicamentos:**  
No se han reportado.

**Vías de administración:**  
I.V, I.M, I.C., S.C., S.D.

**Posología:**  
Según criterio médico.

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

**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 conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica (solución inyectable), las vías de administración, la condición de venta, las advertencias y precauciones y la utilidad terapéutica para el producto de la referencia como medicamento complejo, cuyo trámite de Registro se encuentra en proceso de Renovación de Registro. Igualmente, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información declarada en el inserto (ver folio 171) de la documentación allegada.

## Antecedentes

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](http://www.invima.gov.co)



Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.68, “Concepto: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos aprobó el producto en referencia bajo la forma farmacéutica y vía de administración como solución oral.

Acta 06 de 2008, numeral 2.1.38, “Concepto: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos aprobó el cambio de vía de administración para el producto de la referencia de: vía oral a vía de administración parenteral y emitió el siguiente 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. La condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y 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. 2017102733 radicado de fecha 21 /07/2017, el representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg de Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto en referencia.

**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/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>



### 3. Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

#### 3.1.4. DR RECKEWEG TR 01

Expediente : 19956777  
Radicado : 2017069242  
Fecha : 18/05/2017.  
Interesado : Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

#### Composición:

Cada tableta contiene: *Apis* D4 11,1 mg, *Barium chloratum* D6 11,1 mg, *Belladonna* D4 11,1 mg, *Calcium iodatum* D4 11,1 mg, *Hepar sulfuris* D12 11,1 mg, *Kalium bichromicum* D4 11,1 mg, *Lachesis* D12 11,1 mg, *Marum verum* D6 11,1 mg, *Mercurius sublimatus corrosivus* D5 11,1 mg, *Phytolaca* D4 11,1 mg.

#### Indicaciones:

Según criterio médico.

#### Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al veneno de abeja, al yodo y al cromo, insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni a niños de menos de 6 años, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el periodo de lactancia. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

#### Posología:

Según criterio médico.

#### Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.

#### 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, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto en referencia:

Las contraindicaciones y advertencias señaladas para el producto en referencia como: *“(...) Hipersensibilidad al veneno de abeja, al yodo y al cromo. Insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni a niños de menos de 6 años, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el periodo de lactancia. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. (...)”*, toda vez que mediante Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.49, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos señaló lo siguiente para el producto en referencia: *“(...) 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 racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones y advertencias propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”*

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la información allegada en el folio 142 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto.

Antecedentes:

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.49., *“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 racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones y advertencias propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)”*

Que mediante Resolución No. 2007017223 de 13 de Agosto de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000675 para el producto Dr. Reckeweg TR 01 en la modalidad de importar y vender a favor de Dr Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito No. 2017069242 radicado el día 18/05/2017, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr. Reckeweg & Co. GMBH. solicitó el trámite de Renovación del Registro Sanitario para el producto Dr reckeweg TR 01 en la modalidad de Importar y Vender.

**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 y presentación del producto por cuanto en el folio 144 figura la siguiente información: “Según los cuadros de los síntomas homeopáticos de sus ingredientes, la indicación que sigue vale para las gotas Dr. Reckeweg TR 1: Coadyuvante en el tratamiento de catarros agudos y de las mucosas de las vías respiratorias superiores y faringe” y en el folio 147 aparece: “Así el producto Dr. Reckeweg TR 1 actúa como coadyuvante en caso de hemorroides: sangrado hemorroidal, fisuras, dolor de espalda, ayuda en todas las clases de hemorroides”.

2. 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 mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1coviigilancia/3613-formatos-.html>

3. Las advertencias declaradas en el inserto son pertinentes.

### 3.1.5. MULTIPOT HA (HAMAMELIS)

Expediente : 20107891  
Radicados : 2016046064 /2017091268  
Fecha : 11/04/2016-29/06/2017  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla unidosis por 2 ml contiene: *Hamamelis virginica* L. D6 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D12 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D30 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D200 10,0 mcg.

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 conceptuar sobre el recurso de reposición allegado mediante escrito No. 2017091268 de fecha 29/06/2017, en relación al concepto dado en el Acta 01 de 2017, numeral 3.2.4.

Antecedentes:

La presente solicitud se envía a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, toda vez que solicitan la aprobación del medicamento homeopático complejo de administración parenteral actuando conforme lo establece el Parágrafo del literal c), Artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

Acta 05 de 09 de Junio de 2016, numeral 3.2.8, *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar adecuadamente las vías de administración parenteral propuestas para el producto. Así mismo, la Sala recomienda al Grupo revisar la ficha técnica de la cepa con el fin de aclarar su fecha de vencimiento. (...)”*

Que mediante auto No. 2016009541 de fecha 09/09/2016, se solicitó al interesado dar cumplimiento a los requerimientos señalados por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante el Acta 05 de 2016, numeral 3.2.8.

Acta 01 de 09 de 2017, numeral 3.2.4, *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2016009541 de 26 de septiembre de 2016, donde se solicitaba justificar adecuadamente las vías de administración parenteral propuestas para el producto, no es satisfactoria, por cuanto el interesado presentó información de otro producto, como se evidencia en el folio No. 4, en el cual se concluye: “Por lo tanto, podemos afirmar que el uso de Virdib ampolla, combina el máximo de seguridad con nula posibilidad de efectos indeseables sobre el paciente”, refiriéndose a un medicamento diferente al producto objeto del trámite Multipot Ha (HAMAMELIS). Adicionalmente, la expresión: “máximo de seguridad con nula posibilidad de efectos indeseables” no está sustentada científicamente.” (...)”*

Acta 01 de 2017 numeral 3.2.4., *“Concepto: la Sala Especializada de Medicamentos*

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](http://www.invima.gov.co)



*Homeopáticos de la Comisión Revisora no acepta la respuesta dada al auto No. 2016009541 del medicamento homeopático complejo de administración parenteral, por cuanto no cumplió con el requisito consagrado en el Parágrafo del literal c), Artículo 21 del Decreto 3554 del 2004: "(...) Parágrafo. Se podrá otorgar Registro Sanitario a medicamentos homeopáticos cuya vía de administración corresponda a la parenteral, siempre y cuando cumplan con las condiciones anteriormente descritas y las que se destacan a continuación: " c) Concepto favorable de la Sala Especializada de la Comisión Revisora para Medicamentos Homeopáticos." Por lo tanto, no es procedente conceder Registro Sanitario de medicamento homeopático complejo y se niega mediante Resolución No. 2017024245 de fecha 13 de Junio de 2017. (...)"*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que los argumentos presentados por el interesado en el recurso de reposición son procedentes por cuanto aclaran la respuesta al requerimiento y recomienda la aceptación del producto como medicamento homeopático complejo de venta bajo prescripción médica.

La Sala recomienda iniciar 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/farma1coviqilancia/3613-formatos-.html>

### 3.1.6. OSCILLOCOCCINUM®

Expediente : 19956559  
Radicado : 2017092608  
Fecha : 30/06/2017  
Interesado : Boiron

Forma farmacéutica:  
Glóbulos.

Composición:  
Cada 1 g de glóbulos contiene 0,01 ml de *Anas barbariae hepatis et cordis extractum* 200 K.

#### Indicaciones:

Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales.

#### Contraindicaciones y advertencias:

**Embarazo y lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Información importante sobre alguno de sus componentes: Contiene sacarosa y lactosa. Si su médico le ha dicho que usted es intolerante a algún azúcar, debe consultar con él antes de tomar este medicamento. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad e intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Si los síntomas persisten durante más de tres días, debe consultar a su médico. Si estima que la acción de Oscilloccinum es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Posología:

Vía oral, dejar disolver bajo la lengua. El contenido completo de un tubo-dosis corresponde a una toma. La posología varía según el momento en el que se interviene:

##### Como preventivo:

Tomar una dosis a la semana a lo largo del periodo de exposición gripal. Al inicio del estado gripal: Un (1) tubo cada 6 horas hasta la desaparición de los síntomas.

En un estado gripal declarado: Un (1) tubo cada 12 horas hasta la desaparición de los síntomas.

Vaciar directamente el contenido entero de una dosis bajo la lengua manteniéndolo hasta su disolución.

Para los niños menores de 6 años, disuelva en agua el contenido completo de una dosis antes de la toma.

#### Condición de venta:

Sin 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 los siguientes puntos para el producto en referencia:

La utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta, contraindicaciones, advertencias, entre otros, para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático constituido por una cepa de origen animal (*Anas barbariae hepatis et cordis extractum*)

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](http://www.invima.gov.co)



y que actualmente cursa con trámite de Renovación de Registro Sanitario.

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada conceptuar sobre la posología previamente descrita y la información allegada en los folios 351 - 352 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto en referencia.

Por último, por parte del Grupo de Registros Sanitarios, solicita aclarar la vía de administración del producto, toda vez que en ciertas partes del dossier se declara que el producto es vía sublingual (folios 151, 162, 347) y en otras se afirma que el producto es de administración por vía oral (folios 344, 349)

#### Antecedentes:

Acta No. 05 de 2007, numeral 2.1.1.15, *“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 Resolución No. 2008028230 de 06 de Octubre de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007020053 de 18/09/2007 en su Artículo primero, indicando que la condición de venta del producto corresponde a “sin fórmula facultativa” y que las indicaciones corresponden a: “Prevención y tratamiento de síntomas asociados al resfriado común”, de conformidad con los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2008, numeral 3y Acta 06 de 2008, numeral 2.2.2.

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.8, *“Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la indicación para el producto de la referencia, en los términos solicitados por el interesado (“Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común y estados gripales”) Texto en paréntesis por fuera del concepto original. Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas. (...)”*

Acta No. 05 de 2017, numeral 3.2.1, *“Concepto: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario nuevo 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. (...)*”

Que mediante escrito No. 2017092608 radicado el día 30/06/2017, el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Boiron presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Oscillococcinum en la modalidad de importar, acondicionar y vender.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario.

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 mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos.html>

### 3.1.7. FLIMAX LHA

Expediente : 20135071  
Radicado : 2017148220  
Fecha : 21/07/2017  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Solución oral, gotas

Composición:

Cada 1ml contiene: *Filix mas* D5. 52,70 mcl, *Acidum nitricum* D6 52,70 mcl, *Allium cepa* D4 52,70 mcl, *Artemisia vulgaris* D5 52,70 mcl, *Artemisia cina* D5 52,70 mcl, *Caladium seguinum* D4 52,70 mcl, *Cicuta virosa* D30 52,70 mcl, *Indigo* D6 52,70 mcl, *Euphorbium officinarum* D6 52,70 mcl, *Manganum aceticum* D6 52,70 mcl, *Punica granatum* D5 52,70 mcl, *Rhus toxicodendron* D5 52,70 mcl, *Sabadilla* D4 52,70 mcl, *Santoninum* D5



52,70 mcl, *Silicea D6* 52,70 mcl, *Silicea D 12* 52,70 mcl, *Spigella anthelmia D5* 52,70 mcl, *Stannum metallicum D6* 52,70 mcl, *Teucrium marum D6* 52,70 mcl,

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación del mismo como medicamento homeopático complejo de venta bajo prescripción 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 mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

### 3.1.8 TRARNIC LHA

Expediente : 20135069  
Radicado : 2017148210  
Fecha : 24/07/2017  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Solución oral, gotas.

Composición:

Cada 1ml contiene: *Arnica montana* D2 62,50 mcl, *Aconitum napellus* D3 62,50 mcl, *Atropa belladonna* D4 62,50 mcl, *Bellis perennis* D2 62,50 mcl, *Bryonia alba* D4 62,50 mcl, *Calendula officinales* D2 62,50 mcl, *Chamomilla recutita* D6 62,50 mcl, *Solanum dulcamara* D4 62,50 mcl, *Echinacea angustifolia* D2 62,50 mcl, *Hamamelis virginiana* D2 62,50 mcl, *Hepar sulphur* D8 62,50 mcl, *Hypericum perforatum* D3 62,50 mcl, *Mercurius solubilis* D10 62,50 mcl, *Achillea millefolium* D2 62,50 mcl, *Phytolacca decandra* D5 62,50 mcl, *Symphytum officinale* D4 62,50 mcl,

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación del mismo como medicamento homeopático complejo de venta bajo prescripción 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 mediante el enlace:  
<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1coviqilancia/3613-formatos-.html>

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 16 de Noviembre de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**PEDRO ALBERTO SIERRA R.**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**MARTHA VERGARA QUINTERO**  
Secretaria SEMH

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