República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025680 DE 13 de Junio de 2023
Por la cual la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de fecha 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19961739 **RADICACIÓN:** 20181268981 **FECHA:** 28/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009009140 de fecha 01/04/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001075 para el producto LYMPHOMYOSOT N SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante escrito No. 20181268981 radicado el día 28/12/2018, el señor Edgar Mohs Odio, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto LYMPHOMYOSOT N SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante auto No. 2021012562 de fecha 10/09/2021, de modo general, el INVIMA solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento en cuanto a: Que mediante Acta 07 de 2021, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió para el producto de la referencia, lo siguiente*: "(...) Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tenida en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha Comisión y la validez de sus monografías que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3° del Decreto 3554 de 2004 adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006). (…)"*

Que mediante escrito No. 20211199361 radicado el día 30/09/2021, el representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto de la Comisión Revisora antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211239667 radicado el día 11/11/2021, el representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó respuesta al auto de la Comisión Revisora antes señalado dentro del término legal establecido.

Que mediante auto No. 2022010894 de fecha 15/12/2022, de modo general, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter legal y técnico en cuanto a: 1) Confirmar si el domicilio del establecimiento acondicionador del producto en referencia OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA. corresponde a Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 6 en Bogotá D.C. Esta aclaración se solicita toda vez que, en otros trámites de modificación y Registro Sanitario, se ha encontrado que también se pidió este mismo establecimiento, pero con otro domicilio en la Diagonal 22A No. 68A - 50 en Bogotá D.C. Lo anterior de conformidad con lo estipulado en el Artículo 5º del Decreto 1861 de 2006. 2) Allegar CVL / CPP vigente para el producto en referencia en cumplimiento de lo establecido en el ítem 4, literal a), Art. 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el Parágrafo 4º, Art. 12 del Decreto 1861 de 2006. 3) Allegar certificado de BPM vigente para el fabricante BIOLOGISCHE HEIMITTEL HEEL GMBH con domicilio en Baden-Baden, Alemania, considerando que el certificado GMP No. DE_BW_01_GMP_2017_1020 emitido el día 07/07/2017 que fue allegado en los folios 110 - 126 del dosier ya caducó al contar con una vigencia de tres (3) años. Lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el numeral 5, literal a), Art. 32 del Decreto 3554 de 2004. 4) Con relación a los estudios de estabilidad acelerados y naturales presentados (folios 597 – 621 del dosier) para el producto en

referencia, sírvase: 4.1) Allegar resultados de estudios de estabilidad natural para lotes más recientes del producto terminado mediante los cuales se permita soportar debida y completamente el tiempo de vida útil del producto en referencia. 4.2) Considerando que la forma farmacéutica del producto corresponde a solución inyectable, allegar resultados de estabilidad para la prueba de endotoxinas en el producto terminado, como mínimo en los tiempos inicial y final de dichos estudios. 4.3) Incluir el objetivo y las conclusiones para los estudios de estabilidad presentados, confirmando expresamente el tiempo de vida útil solicitado para el producto en referencia. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el literal b), Parágrafo del Art. 21 y en el literal h), Art. 26 acogido por el Art. 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el Art. 11 del Decreto 1861 de 2006. 5) Allegar artes de etiqueta para los materiales de envase, empaque y sticker de las presentaciones comerciales y muestra médica del producto en referencia, de conformidad con lo estipulado en los Art. 43 y 44 del Decreto 3554 de 2004, con adecuada resolución, indicando los pantones de color y corregidos en cuanto a lo siguiente: 5.1) Dentro de los artes, aumentar el tamaño del nombre de marca del producto *"LYMPHOMYOSOT N"*, de acuerdo a como quedará registrado este producto en Colombia. 5.2) Con relación a la información terapéutica del producto en referencia, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, mediante concepto emitido en el Acta 07 de 2021, numeral 3.1.2, requirió lo siguiente: *"(…) Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que, si bien en la evaluación inicial fue tenida en cuenta la información referente a la Comisión D, se solicita al interesado allegar un documento oficial emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente, en el que se aclare la naturaleza, funciones y jurisdicción de dicha comisión y la validez de sus monografías, que pueda homologarse como Farmacopea oficial (Artículo 3 del Decreto 3554 de 2004, adicionado por el Artículo 3° del Decreto 1861 de 2006). Dar cumplimiento a lo establecido en el Parágrafo 1°, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: "los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial". (…)"*. Adicionalmente, se pide ajustar la información sobre contraindicaciones y advertencias del producto del siguiente modo: *"(…) Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes. Advertencias: 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. (...)"* 5.3) La Sala considera que la frase: *"(…) Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora (…)"*, deberá retirarse de los textos de advertencias por cuanto no corresponde al concepto de estas. 5.4) De otro lado, se informa que, de conformidad con el concepto No. 2044669 de septiembre de 2019 emitido por la Oficina Asesora Jurídica del Instituto, la normatividad vigente para productos homeopáticos no autoriza, pero tampoco impide la utilización de la leyenda de uso institucional que se establece para aquellos productos que se fabrican con destino a las entidades de previsión, asistencia, seguridad social y similares con el fin de especificar tal condición de exclusividad. En tal sentido, las presentaciones comerciales que se autoricen mediante el presente Registro Sanitario podrán hacer la inclusión de dicha leyenda, siempre y cuando, no se oculte el resto de la información que fue aprobada en los artes de etiqueta.

Que mediante escrito No. 20231005702 radicado el día 13/01/2023, el representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto técnico-legal antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231041209 radicado el día 21/02/2023, el representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó respuesta al auto técnico-legal antes señalado dentro del término legal establecido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025680 DE 13 de Junio de 2023
Por la cual la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de fecha 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

Frente a la solicitud de Renovación al Registro Sanitario presentada por el peticionario con escrito No. 20181268981 radicado el día 28/12/2018, la respuesta al auto de la Comisión Revisora No. 2021012562 de fecha 10/09/2021 mediante escrito No. 20211239667 radicado el día 11/11/2021 y la respuesta al auto técnico-legal No. 2022010894 de fecha 15/12/2022 mediante escrito No. 20231041209 radicado el día 21/02/2023, este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta 03 de 2009, numeral 2.1.42, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto en referencia, lo siguiente: *"(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la monografía farmacopéica y patogenésica de Miosotis arvensis. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. 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 Acta 01 de 2023, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto en referencia, lo siguiente: *"(...) Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en el Acta 02 de 2022, numeral 3.1.2, emitió el concepto mencionado en los antecedentes sin conocer el alcance del Radicado No. 20221142832. La Sala considera después de evaluarlo que el interesado puede continuar el trámite de renovación (con Radicado No. 20181268981) y recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica con la siguiente información:*

- *Forma farmacéutica: Solución inyectable.*
- *Composición: Cada ampolla por 1,1 ml (1,1 g) de solución inyectable contiene Myosotis arvensis D3 0,55 mg, Veronica officinalis D3 0,55 mg, Teucrium scorodonia D3 0,55 mg, Pinus sylvestris D4 0,55 mg, Gentiana lutea D5 0,55 mg, Equisetum hyemale D4 0,55 mg, Smilax D6 0,55 mg, Scrophularia nodosa D3 0,55 mg, Calcium phosphoricum D12 0,55 mg, Natrium sulfuricum D4 0,55 mg, Fumaria officinalis D4 0,55 mg, Levothyroxinum D12 0,55 mg, Araneus diadematus D6 0,55 mg, Geranium robertianum D4 1,10 mg, Nasturtium officinale D4 1,10 mg, Ferrum iodatum D12 1,10 mg. Excipientes c.s.*
- *Indicaciones: Según criterio médico.*
- *Vía de administración: Vía parenteral. (I.M., S.C., I.C., I.V.)*

La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta:

- *Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes.*
- *Advertencias: 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. Nota: La frase "efectos secundarios no se han reportado hasta ahora", debe retirase por cuanto no corresponde al concepto de advertencias y ubicarla como un ítem independiente.*

- *Posología: Según criterio médico.*
- *Condición de venta: Con fórmula facultativa.*

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

En cuanto a la información científica presentada en los folios 622 al 651 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

Respecto a la extensa información patogenética anexada, en los folios 653 al 1383 se recomienda, para próximas solicitudes, ajustarla a la utilidad terapéutica del producto y "resumirla" referenciándola adecuadamente, para evitar demoras en la evaluación del expediente y por razones ecológicas para ocupar menos espacio digital.

La Sala recomienda al interesado continuar los programas de Farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el literal d) del Parágrafo, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 y en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006. Se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se recuerda al interesado que, de acuerdo con el literal e), Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario como Medicamento Homeopático Complejo. (…)"

Se allega certificado de producto farmacéutico - CPP No. Heel-002-2023 emitido el día 11/Ene/2023 por la entidad alemana Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle Arzneimittelüberwachung en Baden-Württemberg, a través del cual se indica que el producto en referencia en la forma farmacéutica de solución inyectable en ampolla actualmente cuenta con licencia para su consumo y se comercializa en el país exportador.

Que mediante certificado GMP No. DE_BW_01_GMP_2022_0103 emitido el día 27/Jul/2022 por la entidad alemana Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, se señala que el establecimiento BIOLOGISCHE HEIMITTEL HEEL GMBH con domicilio en Dr. Reckeweg-Str 2-4, 76532, Baden-Baden, Alemania cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos homeopáticos estériles en formas farmacéuticas líquidas de pequeño volumen. La última inspección a dicho establecimiento se llevó a cabo el día 27/Abr/2022. La vigencia del presente certificado se otorga hasta por tres (3) años a partir de la fecha de la última inspección al fabricante.

Que mediante Resolución No. 2019056581 de fecha 13/12/2019, el INVIMA concedió la certificación en BPMH para el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 6 en Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de medicamentos homeopáticos estériles y no estériles, simples y complejos, nosodes y sarcodes, que no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado). Lo anterior de conformidad con el Artículo 5° del Decreto 1861 de 2006 que modificó el literal c) del Artículo 16 del Decreto 3554 de 2004.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025680 DE 13 de Junio de 2023
Por la cual la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de fecha 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2023014095 de 10/04/2023, el INVIMA concedió la certificación en BPMH para el establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17B - 14 en Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos homeopáticos estériles simples y complejos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío. Lo anterior de conformidad con el Artículo 5° del Decreto 1861 de 2006 que modificó el literal c) del Artículo 16 del Decreto 3554 de 2004

Que el Artículo 5° del Decreto 1861 de 2006 modificó el literal c) del Artículo 16 del Decreto 3554 de 2004, incluyendo como modalidad de Registro Sanitario: *"(…) Importar, acondicionar y vender. (…)"* y adicionó el siguiente parágrafo: *"(…) Parágrafo 3°. Los medicamentos homeopáticos cuyo Registro Sanitario se solicite bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender deberán cumplir con los requisitos señalados para la modalidad de importar y vender. El Registro Sanitario bajo la modalidad de importar, acondicionar y vender se otorgará para aquellos medicamentos homeopáticos que se importen y que a nivel local realicen una de las siguientes operaciones: a) Envase y empaque del producto a granel; b) Empaque del producto previamente envasado. (…)"* Por tanto, de acuerdo con lo antes mencionado y a lo requerido por el peticionario, la modalidad de Registro Sanitario del producto en referencia debe corresponder a *"Importar, Acondicionar y Vender."*

En la respuesta al auto, el peticionario aclara y suministra la siguiente información: 1) Se aclara que el domicilio del establecimiento acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., corresponde a la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 6 en Bogotá D.C., el cual fue autorizado previamente por este Instituto para el producto en referencia mediante Resolución No. 2021036497 de fecha 26/Ago/2021, de conformidad con lo estipulado en el Artículo 5º del Decreto 1861 de 2006. 2) En los folios 30 – 40, se allega CVL / CPP vigente para el producto en referencia con su respectiva traducción y apostille, en cumplimiento de lo estipulado en el ítem 4, literal a), Art. 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el Parágrafo 4º, Art. 12 del Decreto 1861 de 2006. 3) En los folios 15 – 29, se aporta certificado de BPM vigente para el establecimiento fabricante BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH con domicilio en Baden-Baden, Alemania, en cumplimiento de los establecido en el Parágrafo 1°, Art. 32 del Decreto 3554 de 2004. 4) En los folios 44 - 59, se allegan estudios de estabilidad natural para sustentar el tiempo de vida útil requerido del producto, principalmente, para los lotes industriales 539202 y 575195 con su protocolo respectivo, dentro de los cuales se mencionan los objetivos, la forma farmacéutica (solución inyectable), las especificaciones (las cuales no presentan cambios significativos en relación con los estudios de estabilidad de los lotes allegados con el radicado inicial), los resultados en cada uno de los tiempos de muestreo por cada lote, los controles de calidad efectuados al producto terminado y las conclusiones finales de dichos estudios. Lo anterior, en cumplimiento del literal h), Art. 26 acogido por el Art. 32 del Decreto 3554 de 2004. 5) En los folios 60 – 92 de la respuesta de auto con escrito No. 20231041209 radicado el día 21/02/2023, se allegan artes de etiqueta para el envase (ampolla), empaque (caja plegadiza) y sticker de las presentaciones comerciales y muestra médica del producto, los cuales, una vez revisados, se evidencia que cumplen con lo establecido en los Artículos 43 y 44 del Decreto 3554 de 2004 y con lo estipulado en los conceptos del Acta 03 de 2009, numeral 2.1.42 y del Acta 01 de 2023, numeral 3.1.1 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. Por otra parte, se informa que, de conformidad con el concepto No. 2044669 de septiembre de 2019 emitido por la Oficina Asesora Jurídica del Instituto, la normatividad vigente para productos homeopáticos no autoriza, pero tampoco impide la utilización de la leyenda de uso institucional que se establece para aquellos productos que se fabrican con destino a las entidades de previsión, asistencia, seguridad social y similares con el fin de especificar tal condición de exclusividad. En tal sentido, las presentaciones comerciales que se autorizan mediante el presente Registro Sanitario podrán hacer la inclusión de dicha leyenda, siempre y cuando, no se oculte el resto de la información que fue aprobada en los artes.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023025680 DE 13 de Junio de 2023
Por la cual la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de fecha 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

Los estudios de estabilidad acelerada se efectuaron a condiciones de temperatura de 40ºC +/- 2ºC y humedad relativa de 75% +/- 5%, con resultados en los tiempos de muestreo a los 0, 3 y 6 meses, y los estudios de estabilidad natural se efectuaron a condiciones de temperatura de 30ºC +/- 2ºC y humedad relativa de 65% +/- 5% con resultados en los tiempos de muestreo a los 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses, realizados en el material de envase primario: *"Ampolla de vidrio incoloro de borosilicato, tipo OPC (One Point Cut), clase hidrolítica I."* Por lo tanto, se dio cumplimiento, según lo establecido en el literal h) del Artículo 26 y en el Parágrafo 3º, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, al presentarse resultados completos para el producto en referencia, de acuerdo con el tiempo de vida útil propuesto y al cronograma definido para dichos estudios de envejecimiento natural.

Con base en el Decreto 3554 de 2004, el Decreto 1861 de 2006, los conceptos favorables para aceptar el producto en referencia emitidos en el Acta 03 de 2009, numeral 2.1.42 y en el Acta 01 de 2023, numeral 3.1.1 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el peticionario previo estudio técnico y legal, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	LYMPHOMYOSOT N SOLUCIÓN INYECTABLE.
MARCA:	LYMPHOMYOSOT N.
REGISTRO SANITARIO No.:	**MH2023-0001075-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER.
TIPO DE MEDICAMENTO:	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO.
TITULAR:	HEEL COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN LA AVENIDA CARRERA 19 No. 105 - 52, PISO 6, BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH CON DOMICILIO EN DR. RECKEWEG-STR 2-4, 76532, BADEN-BADEN, ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES):	HEEL COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN LA AVENIDA CARRERA 19 No. 105 - 52, PISO 6, BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN LA CARRERA 69 No. 21 – 63, BODEGA 6, BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA. SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN LA CARRERA 62 No. 17B – 14, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA AMPOLLA POR 1,1 ml (1,1 g) DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENEN MYOSOTIS ARVENSIS D3 0,55 mg, VERONICA OFFICINALIS D3 0,55 mg, TEUCRIUM SCORODONIA D3 0,55 mg, PINUS SYLVESTRIS D4 0,55 mg, GENTIANA LUTEA D5 0,55 mg, EQUISETUM HYEMALE D4 0,55 mg, SMILAX D6 0,55 mg, SCROPHULARIA NODOSA D3 0,55 mg, CALCIUM PHOSPHORICUM D12 0,55 mg, NATRIUM SULFURICUM D4 0,55 mg, FUMARIA OFFICINALIS D4 0,55 mg, LEVOTHYROXINUM D12 0,55 mg, ARANEUS

	DIADEMATUS D6 0,55 mg, GERANIUM ROBERTIANUM D4 1,10 mg, NASTURTIUM OFFICINALE D4 1,10 mg, FERRUM IODATUM D12 1,10 mg. EXCIPIENTES C.S.
VIDA UTIL:	CINCO (5) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EL PRODUCTO PROTEGIDO DEL CALOR, LUZ Y HUMEDAD, ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR AL 65%.
PRESENTACIONES:	1) PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTÓN POR 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS INCOLORAS DE VIDRIO DE BOROSILICATO, CLASE HIDROLÍTICA I, TIPO OPC (ONE POINT CUT). CADA AMPOLLA POR 1,1 ml (EQUIVALENTE A 1,1 g) DE SOLUCIÓN INYECTABLE. 2) PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTÓN POR 1 AMPOLLA INCOLORA DE VIDRIO DE BOROSILICATO, CLASE HIDROLÍTICA I, TIPO OPC (ONE POINT CUT). CADA AMPOLLA POR 1,1 ml (EQUIVALENTE A 1,1 g) DE SOLUCIÓN INYECTABLE.
INDICACIONES:	SEGÚN CRITERIO MÉDICO.
CONTRAINDICACIONES:	ALERGIA CONOCIDA (HIPERSENSIBILIDAD) A UNO O MÁS INGREDIENTES.
ADVERTENCIAS:	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.
OBSERVACIONES:	EL LOTE, LA FECHA DE VENCIMIENTO, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS ARTES DE ETIQUETAS DE ENVASE Y EMPAQUE DEL PRODUCTO.
EXPEDIENTE:	19961739.
RADICACIÓN:	20181268981.
FECHA:	28/12/2018.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes de etiqueta para los materiales de envase (ampolla), empaque (caja plegadiza) y sticker para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados en los folios 60 – 92 de la respuesta de auto mediante escrito No. 20231041209 radicado el día 21/02/2023, de los cuales reposa copia en el expediente. Adicionalmente, se advierte que la normatividad vigente para medicamentos homeopáticos no autoriza, pero tampoco impide la utilización de la leyenda de uso institucional que se establece para aquellos productos que se fabrican con destino a las entidades de previsión, asistencia, seguridad social y similares con el fin de especificar tal condición de exclusividad. En consecuencia, las presentaciones comerciales que se autorizan mediante el presente Registro Sanitario podrán hacer la inclusión de dicha leyenda, siempre y cuando, no se oculte el resto de la información que fue autorizada para estos. Por último, dichos artes de etiqueta deberán ajustar su información de acuerdo con lo dispuesto en el presente acto administrativo y en los Artículos 43 y 44 del Decreto 3554 de 2004, incluyéndose el número del Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la

RESOLUCIÓN No. 2023025680 DE 13 de Junio de 2023
Por la cual la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de fecha 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 13 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: D. Rojas - Legal: O. Vargas - Revisó: D. Liévano.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/13 11:06:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia