



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009185 DE 28 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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. 2020027651 de 24 de agosto de 2020, 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:** 19966384

**RADICACIÓN:** 20181148238

**FECHA:** 25/07/2018

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008030607 de fecha 28/10/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2008-0000894 para el producto HEEL 64 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. 20181148238 radicado el día 25/07/2018, el señor Edgar Mohs Odio, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. MH2008-0000894 para el producto HEEL 64 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 auto No. 2020009303 de fecha 04/08/2020, de modo general, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter legal y técnico en cuanto a: 1) Allegar el formulario único de solicitudes corregido en cuanto a señalar la modalidad del Registro Sanitario como Importar, acondicionar y vender e incluir a la compañía SEFARCOL S.A. como segundo acondicionador para el producto en referencia. Lo anterior de conformidad con lo estipulado en el Art. 5º del Decreto 1861 de 2006 que modificó el Art. 16 del Decreto 3554 de 2004. 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) Adjuntar certificado de BPM vigente para el fabricante del producto en cuestión, toda vez que, el suministrado en los folios 107 - 135 del dossier cuenta con vigencia hasta el día 14 de noviembre de 2019. Lo anterior de conformidad con el ítem 5, literal a), Art. 32 del Decreto 3554 de 2004. 4) Con relación a los certificados de control de calidad de las materias primas y de las tinturas madre / diluciones de partida, sírvase: 4.1) Allegar certificados de control de calidad para las materias primas etanol y lactosa monohidrato empleadas en la elaboración de cada una de las potencias de las cepas homeopáticas del producto en referencia. 4.2) Si bien se señalan los parámetros, especificaciones y resultados de los ensayos efectuados a las mismas, según las Farmacopeas EP y GHP / HAB, se pide allegar los certificados de análisis corregidos en el sentido de indicar las fechas de fabricación, análisis y vencimiento / reanálisis para cada una de las materias primas y tinturas / diluciones de partida con el fin de poder evidenciar la trazabilidad en la manufactura del producto homeopático en cuestión a partir del dossier de Renovación presentado (certificados de calidad de producto terminado, estudios de estabilidad, entre otros), adicional a los requisitos que se deben tener en cuenta para la presentación de certificados de control de calidad dentro de un sistema de gestión documental y aseguramiento de calidad, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, Artículo 26, literales d) y e) acogidos por el Art. 32, en el Capítulo XI de la Resolución 4594 de 2007 y en los numerales 16 y 18 del Informe 32 de la OMS. 5) En relación con los estudios de estabilidad acelerados y naturales presentados para el producto en referencia, sírvase: 5.1) Allegar certificados de control de calidad y resultados de estudios de estabilidad natural para el producto terminado más recientes mediante los cuales se permita soportar completamente el tiempo de vida útil del producto en referencia. 5.2) 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. 5.3) 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 h), Art. 26 acogido por el Art. 32 del Decreto 3554 de 2004. 6) Sírvase 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: 6.1) Dentro de los artes, aumentar el tamaño del nombre de marca del producto: "HEEL 64 INYECTABLE", de acuerdo a como quedará registrado este producto en Colombia. 6.2) Se informa que la información farmacológica de este producto fue evaluada y conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009185 DE 28 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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. 2020027651 de 24 de agosto de 2020, 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.**

Acta 09 de 2019, numeral 3.1.1. 6.3) Aclarar si los textos relacionados con los efectos secundarios indicados como: "(...) *Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. (...)*" en el folio 3 del dossier estarán o no incluidos dentro de los artes del sticker del producto. En caso de que se incluyan dentro del sticker, deberán declararse de forma independiente en relación con el texto de advertencias. 6.4) Que mediante concepto emitido en el Acta 09 de 2019, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, adicional a los ajustes de los textos de contraindicaciones y advertencias, requirió lo siguiente para el producto en referencia en relación con la monografía de la cepa de Pulsatilla pratensis: En relación con el texto: "*No administrar a lactantes y niños pequeños*", debe aclarar a que se refiere con niños pequeños, colocando cuál es el rango de edad correspondiente. Así mismo, considere la inclusión del texto sobre el rango etéreo para niños dentro del apartado de contraindicaciones como: "*No administrar a niños con edades comprendidas entre los 0 a los 2 años*", teniendo en cuenta que el producto en su formulación contiene Pulsatilla pratensis D2. Se recuerda que, para la obtención de Registro Sanitario y Renovación de los medicamentos homeopáticos, de conformidad con el literal i) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004, el interesado deberá presentar los artes definitivos de etiquetas, cuyo contenido debe ajustarse a las disposiciones contenidas en el Capítulo X (Art. 40 y ss.) del mismo Decreto. En tal sentido, se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación de la Renovación de Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que, estos hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 7) Para el auxiliar de formulación lactosa monohidrato que se emplea en las etapas de trituración iniciales de la cepa Hepar sulfuris, sírvase allegar documento mediante el cual, se garantice que dicha materia prima se encuentra libre de virus, priones, entre otras enfermedades transmisibles provenientes de animales, de conformidad con lo señalado en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 del 2006 y con lo requerido a través de los conceptos emitidos en Actas de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora (Acta 37 de 2005, numeral 2.8.96, Acta 03 de 2006, numeral 2.10.16, Acta 11 de 2011, numeral 3.1, entre otras). Lo anterior, de acuerdo con lo establecido en el literal e), Art. 26 acogido por el Art. 11 del Decreto 1861 de 2006.

Que mediante escrito No. 20201185937 radicado el día 09/10/2020, el representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201185999 radicado el día 09/10/2020, el representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó respuesta al auto señalado.

Que mediante escrito No. 20211073802 radicado el día 16/04/2021, el representante legal de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., presentó alcance al expediente en el sentido de aportar nuevamente la documentación correspondiente a la respuesta al auto toda vez que, revisada ésta en el sistema al momento de su radicación, no quedó cargada debidamente en la base de datos del Invima.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la solicitud de Renovación de Registro Sanitario presentada por el peticionario con escrito No. 20181148238 radicado el día 25/07/2018, la respuesta al auto No. 2020009303 de fecha 04/08/2020 mediante escrito No. 20201185999 radicado el día 09/10/2020 y el alcance al expediente suministrado mediante escrito No. 20211073802 radicado el día 16/04/2021, este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta 06 de 2008, numeral 2.1.29, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora manifestó para el producto en referencia, lo siguiente: "(...) **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y la utilidad terapéutica propuestas son coherentes y, por lo 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*



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009185 DE 28 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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. 2020027651 de 24 de agosto de 2020, 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.**

*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 09 de 2021, numeral 3.1.3, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora señaló para el producto en referencia, lo siguiente: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto presentada mediante escrito No. 20201185999 de fecha 09/10/2020 y complementada con el alcance No. 20211073802 radicado de fecha 16/04/2021 es satisfactoria. La utilidad terapéutica es adecuada y se recomienda continuar con el trámite para la renovación del Registro Sanitario del medicamento homeopático de la referencia con la siguiente información:

- *Forma farmacéutica:* Solución inyectable.
- *Composición:* Cada ampolla por 2,2 ml (2,2 g) de solución inyectable contienen Argentum nitricum D10 22 mg, Euphorbium D4 22 mg, Hepar sulfuris D10 22 mg, Hydrargyrum biodatatum D8 22 mg, Luffa operculata D6 22 mg, Pulsatilla pratensis D2 22 mg. Excipientes c.s.
- *Indicaciones:* Según criterio médico.
- *Vía de administración:* Vía parenteral. (IM., SC., IC., IV.). Dado que la administración de este medicamento es parenteral, debe realizarse bajo indicación y supervisión médica.
- *Contraindicaciones:* Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes. Embarazo y lactancia. No administrar a niños con edades comprendidas entre 0 a 2 años.
- *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. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- *Posología:* Según criterio médico.
- *Condición de venta:* Venta bajo prescripción médica.

Respecto a la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 6 - 8, 291 - 310 y 320 - 350 del escrito No. 20211073802 radicado el día 16/04/2021, la Sala considera que es adecuada. La Sala recomienda al interesado continuar los programas de Farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el literal d), 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, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co). Finalmente, se informa al interesado que, con respecto a las definiciones que viene usando en sus medicamentos, es conveniente revisar los conceptos de contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios, en los siguientes enlaces: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266530/ASS-RSA-GU044.pdf/8dc35457-a2d9-63e2-e60de603db8b9125> ([www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)). 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. (...)

Que se allega certificado de producto farmacéutico - CPP No. Heel-101-2020 emitido el día 12/Ago/2020 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 cuenta actualmente con licencia para su consumo y se comercializa en el país exportador.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009185 DE 28 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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. 2020027651 de 24 de agosto de 2020, 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 certificado GMP No. DE\_BW\_01\_GMP\_2020\_0017 emitido el día 17/Feb/2020 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 fue llevada a cabo el día 05/Sep/2019. 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 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). La presente certificación cuenta con vigencia hasta el día 10/02/2025. 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 mediante Resolución No. 2017007475 de 24/02/2017, 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 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. La presente certificación cuenta con vigencia hasta el día 24/05/2022.

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 párrafo: “(...) *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 de auto y en el alcance a esta, el peticionario aclara y suministra la siguiente información: 1) En los folios 14 – 16 se adjunta el formulario único de solicitudes corregido indicando la modalidad para el Registro Sanitario como Importar, acondicionar y vender e incluyendo a la compañía SEFARCOL S.A. como segundo acondicionador para el producto en referencia. Lo anterior de conformidad con lo estipulado en el Art. 5° del Decreto 1861 de 2006 que modificó el Art. 16 del Decreto 3554 de 2004. 2) En los folios 17 – 27, 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 4°, Art. 12 del Decreto 1861 de 2006. 3) En los folios 28 – 44, 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 51 – 275, se allegan certificados de control de calidad para las materias primas, las tinturas madre / diluciones de partida y producto terminado corregidos, indicando en cada uno de estos, especificaciones, resultados, fechas de fabricación, análisis y reanálisis / vencimiento, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, Art. 26, literales d) y e), y en el Capítulo XI de la Resolución 4594 de 2007. 5) Que en los folios 276 - 290, se allegan estudios de estabilidad para sustentar el tiempo de vida útil requerido para el producto, principalmente, para los lotes industriales 443678/056192, 483413/063335, 591446/591901 y 620880/621693 con su protocolo respectivo, dentro de los



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009185 DE 28 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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. 2020027651 de 24 de agosto de 2020, 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.**

cuales se mencionan los objetivos, la forma farmacéutica (solución inyectable), las especificaciones (las cuales no presentan cambios significativos en relación a 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 resultados del control 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. 6) En los folios 320 – 350 del alcance a la respuesta de auto con escrito No. 20211073802 radicado de fecha 16/04/2021, se allegan artes de etiqueta para los materiales de 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 06 de 2008, numeral 2.1.29 y del Acta 09 de 2021, numeral 3.1.3 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. Así mismo, este Despacho aclara que el nombre con el que se comercializa el producto en referencia en el país de origen (Alemania) corresponde a “*Euphorbium comp. SN*”, el cual aparece incluido dentro del etiquetado del producto en mención. 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. 7) En los folios 311 – 313, se allega certificado de proveedor mediante el cual, se garantiza que la materia prima lactosa monohidrato se encuentra libre de virus, priones, entre otras enfermedades transmisibles provenientes de animales, de conformidad con lo señalado en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 del 2006 y lo establecido en el literal e), Art. 26 acogido por el Art. 11 del Decreto 1861 de 2006.

Los estudios de estabilidad acelerada se efectuaron a condiciones de temperatura de 40°C +/- 2°C 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 30°C +/- 2°C 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 06 de 2008, numeral 2.1.29 y en el Acta 09 de 2021, numeral 3.1.3 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:** HEEL 64 INYECTABLE.  
**MARCA:** HEEL.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** MH2022-0000894-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER.  
**TIPO DE MEDICAMENTO:** MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009185 DE 28 de Abril de 2022**

Por la cual se concede 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. 2020027651 de 24 de agosto de 2020, 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.

**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 2,2 ml (2,2 g) DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENEN ARGENTUM NITRICUM D10 22 mg, EUPHORBIVUM D4 22 mg, HEPAR SULFURIS D10 22 mg, HYDRARGYRUM BIIODATUM D8 22 mg, LUFFA OPERCULATA D6 22 mg, PULSATILLA PRATENSIS D2 22 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 30°C 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 2,2 ml (EQUIVALENTE A 2,2 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 2,2 ml (EQUIVALENTE A 2,2 g) DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

**INDICACIONES:** SEGÚN CRITERIO MÉDICO.

**CONTRAINDICACIONES:** ALERGIA CONOCIDA (HIPERSENSIBILIDAD) A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO ADMINISTRAR A NIÑOS CON EDADES COMPRENDIDAS ENTRE 0 A 2 AÑOS.

**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. NO TOME UNA DOSIS DOBLE PARA COMPENSAR LA DOSIS OLVIDADA.

**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:** 19966384.

**RADICACIÓN:** 20181148238.

**FECHA:** 25/07/2018.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009185 DE 28 de Abril de 2022**

Por la cual se concede 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. 2020027651 de 24 de agosto de 2020, 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.

**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 320 – 350 del alcance a la respuesta de auto mediante escrito No. 20211073802 radicado de fecha 16/04/2021, de los cuales reposa copia en el expediente. Así mismo, 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 la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 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 28 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico. D. Rojas. Legal: Ovargasv. Revisó: Coordinadora: D. Liévano M.