



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

RESOLUCIÓN No. 2023025686 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009018898 de fecha 7 de Julio de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001228 para el producto HEEL 72 INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2009024834 del día 25 de agosto de 2009, el INVIMA aprobó como único diseño de etiquetas para el producto HEEL 72 INYECTABLE los bocetos allegados mediante radicado No. 2009079501 de fecha 28 de Julio del 2009.

Que mediante Resolución No. 2011031687 del día 24 de agosto de 2011, el INVIMA aprobó La ampliación del tiempo de vida útil quedando: VIDA UTIL: CINCO (5) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA DE NO MÁS DE 30°C.

Que mediante Resolución No. 2016054933 del 29 de diciembre de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1.-El cambio de Modalidad del Registro Sanitario, quedando en adelante amparada para el registro la siguiente

Modalidad: IMPORTAR-ACONDICIONAR Y VENDER.

2.-Continúa aprobado como acondicionador secundario el establecimiento: OPEN MARKET LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C-COLOMBIA.

La adición de la presentación "MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA " en la CAJA DE CARTON x 1 ampolla x 1,1ml, quedando aprobada esta presentación y las presentaciones comerciales CAJA DE CARTON CON 5,10, y 100 AMPOLLAS x 1,1ml ampolla.

Las artes de las etiquetas del material de envase primario (ampolla) y del material de empaque (caja plegadiza) para las siguientes presentaciones comerciales: CAJA LEGADIZA CONTENIENDO 5, 10, y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO BOROSILICATO TIPO OPC CLASE HIDROLITICA I, CADA AMPOLLA x 1,1ml., en las cuales en la ampolla x 1.1ml contiene un sticker con el número de Registro Sanitario. Las artes de las etiquetas de dos sticker de las presentaciones por 10 y 100 AMPOLLAS x 1,1ml ampolla, que irán en la caja plegadiza, uno con la información requerida por la norma en español y el otro con el nombre del producto, Y de la presentación "MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA ": CAJA PLEGADIZA conteniendo 1 AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO BOROSILICATO TIPO OPC CLASE HIDROLITICA I x 1,1ml., que incluye un sticker con el número del Registro Sanitario y la leyenda MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA.

Que mediante Resolución No. 2018016444 del 19 de abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009018898 de fecha 07/07/2009 que concedió Registro Sanitario número MH2009-0001228, en el sentido de aprobar: La actualización de la nomenclatura en la base de datos para el acondicionador OPEN MARKET LTDA a Diagonal 22A No. 68A -50 de la ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020025930 del 10 de agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009018898 de fecha 07/07/2009 que concedió Registro Sanitario número MH2009-0001228, en el sentido de aprobar: 1. Cambio de la dirección del importador y titular del Registro Sanitario figurando: Av. Cr 19 # 105 - 52 Piso 6, Bogotá D.C., Colombia. 2. Adición del acondicionador secundario SEFARCOL S.A, figurando como acondicionadores secundarios: Open Market LTDA, con domicilio en la Diagonal 22 A No. 68 A - 50 Bogotá D.C., Colombia y SEFARCOL S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B - 14 Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Acta 05 de 2022 numeral 3.1.1. la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto:

(...)” CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la información presentada con el radicado No. 20191067736 de fecha 10/04/2019 es adecuada en cuanto a la utilidad terapéutica 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025686 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

Composición:

Cada ampolla por 1.1 ml de solución inyectable contienen: Glándula suprarenalis suis D10 367 mg, Glándula suprarenalis suis D30 367 mg, Glándula suprarenalis suis D200 367 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

La Sala recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias:

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

• **Advertencias:** No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Como con todos los medicamentos se recomienda consultar al médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan.

Nota: La frase “efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, debe retirarse por cuanto no corresponde al concepto de advertencias.

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

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

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Respecto a la información científica presentada en los folios 283 al 332 no es pertinente, por cuanto hace referencia a la Homeopatía en general y no al producto de la referencia.

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

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

Que mediante auto No. 2022009788 del 24 de noviembre de 2022 se requirió al interesado:

(...)1. *Sírvase aclarar y presentar la información de la planta certificada para acondicionamiento secundario de Medicamentos Homeopáticos para el Laboratorio Open Market por tanto una vez revisada la base de datos conforme al certificado de BPM de dicho laboratorio se encontró que (...)”mediante radicado 20211148632 del 29/07/2021 informan del cierre de operación certificada para el acondicionamiento secundario en BPM de medicamentos homeopáticos de Operaciones Nacionales De Mercadeo Ltda. - Open Market - solística, en las instalaciones ubicadas en la calle 22 bis no 68 - 50 de la ciudad de Bogotá, establecimiento que se encontraba certificada en buenas prácticas de manufactura farmacéutica para el acondicionamiento secundario de medicamentos homeopáticos, otorgadas mediante resolución No. 2016022643 del 17 de junio de 2016 la cual estuvo vigente hasta el 18 de julio de 2021, "por la disminución de los volúmenes de acondicionamiento y consolidación de la operación en la bodega 6 ubicada en la carrera 69 nro. 21- 63 de Bogotá"*

2. *De acuerdo al certificado de análisis de "glándula suprarenalis Suis" presentado en los folios 134, 135 y 136 dentro del cual no fue declarado la especificación, el método y el resultado, con sus criterios y datos, por tanto solamente presenta: "debe corresponder" para cada una de las especificaciones, "corresponde" para el resultado y en el método declara: "chequeo de certificado", se encuentra que dicha información es inconsistente, tenga presente que son pruebas cuantitativas y cualitativas por lo cual deberá presentar el certificado para cada lote allegado donde se exprese el parámetro, el texto guía y el resultado que permita verificar el cumplimiento del parámetro, adicionalmente tenga presente que si presenta como método "Chequeo del certificado" deberá presentar el certificado al que hace relación para validar los parámetros y resultados reportados en el mismo, así mismo deberá indicar la fecha de análisis de cada una de las pruebas llevadas a cabo, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem d) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 donde se indica claramente que deberán ser presentados los controles de calidad*

3. *Sírvase presentar la documentación que permita aclarar las fechas de análisis y de vencimiento de las tinturas madres presentadas (macerados) y de la dilución D2, lo anterior ya que presento el certificado de*

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

RESOLUCIÓN No. 2023025686 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

análisis de producto terminado del año 2018 y a la vez presento el certificado de tinturas madres y diluciones D2 del año 2008 (Folios 147, 151) que conforme a la vida útil autorizada (5 años) para la fecha de fabricación del producto estarían vencidas por lo que no existe trazabilidad ni evidencia de uso lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem d) y f) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004

4. Sírvase aclarar dentro de los certificados de producto terminado de lotes 083688, y 084251 a que hace referencia cuando declara la fabricación de granel por tanto el certificado de producto terminado hace referencia al producto ya envasado y no al granel, en caso de ser producto a granel sírvase presentar los certificados de producto terminado dando cumplimiento al ítem g) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004

5. Respecto a los estudios de estabilidad y teniendo en cuenta que se encuentra dentro del trámite de renovación, sírvase presentar los estudios de estabilidad on-going dentro de los cuales deberá presentar la valoración de endotoxinas bacterianas dentro del estudio ya que este hace parte de los parámetros obligatorios a evaluar en un producto inyectable, por tanto dicha prueba no fue presentada en los estudios del año 2006 allegados, tenga presente que esta prueba debió ser incluida dentro del protocolo de estabilidad como un parámetro crítico a evaluar, lo anterior deberá soportar los 5 años de estabilidad solicitados para el producto en su forma farmacéutica inyectable, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem h) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 donde se indica claramente que deberán ser presentados los controles de calidad acorde a la forma farmacéutica

6. Respecto a la descripción del proceso de fabricación y potenciación de las diluciones allegado dentro del cual no indica las cantidades empleadas dentro del proceso de fabricación por tanto lo único que presenta es una transcripción del texto que se encuentra señalado en la farmacopea de referencia, sírvase presentar su proceso de su fabricación dentro del cual se declaren las cantidades empleadas y el cumplimiento de los diferentes métodos de potenciación empleados, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem f) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004

7. Respecto al diseño de etiquetas (envase y empaque) sírvase en su debido caso ajustar la información acorde a lo conceptualizado por la sala especializada mediante acta 05 de 2022 numeral 3.1.1, e informar de manera clara cuales de las presentaciones llevarán sticker y cuales no, se informa que el uso de la leyenda "uso exclusivo institucional" no es objeto de aprobación, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 44 del Decreto 3554 de 2004

8. Teniendo presente que a la fecha se encuentra vencido el certificado de BPM del laboratorio fabricante Biologische Heilmittel Heel GmbH presentado, sírvase allegar el certificado vigente a la fecha, de la misma manera respecto al Certificado de BPM del acondicionador SEFARCOL sírvase aclarar y presentar las BPM vigentes ya que las allegadas se vencieron conforme a la Resolución No. 2017007475 del 24 de febrero de 2017 que tenía una vigencia de 5 años" (...)

Que mediante radicado No. 20231021207 del 02 de febrero de 2023 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual declaro:

(...)”1. Nos permitimos aclarar que tal y como lo indica el instituto, el acondicionador secundario de Medicamentos Homeopáticos Open Market LTDA cerro su operación en las instalaciones ubicadas en la calle 22 bis No. 68-50 en la ciudad de Bogotá y solicito visita de certificación de BPM como acondicionador secundario de medicamentos homeopáticos para el establecimiento ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodega 6 de Bogotá D.C., la cual fue autorizada como modificación al expediente mediante resolución No, 2022039971 del 29 de noviembre de 2022(folio X)

De esta manera, reiteramos que los Acondicionadores secundarios solicitados dentro del radicado inicial continúan siendo:

Acondicionador secundario	Open Market Ltda., con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodega 6, Bogotá, Colombia
Acondicionador secundario	Sefarcol S.A., con domicilio en la carrera 62 No. 17B-14, Bogotá, Colombia

Se allegan copias validas y vigentes del Certificado de BPM del fabricante en Alemania, cada uno con respectiva traducción oficial

2. Con respecto a la presentación de los resultados de las pruebas en el certificado de analisis de la materia prima Glándula Suprarenalis suis, solicitamos se tenga en cuenta que los certificados de análisis se compilan de acuerdo con las especificaciones validas allegadas para la materia prima con fecha de especificación:



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

RESOLUCIÓN No. 2023025686 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

23.09.2016 (tal como se indica en el pie de página). Las especificaciones cumplen con la monografía propia de la empresa

Dentro de la respuesta al presente auto se adjunta el documento “controls of materials”, para los lotes de materia prima utilizados. Debido a que las pruebas se realizaron en un laboratorio externo, los resultados obtenidos se proporcionan en los certificados específicos de ese laboratorio y se adoptan en la documentación presentada de la materia prima.

En cuanto a la fecha de análisis, se aclara que el informe 32 de la OMS señala en el principio de las buenas prácticas del control de calidad (numeral 16.1) que “el control de calidad ...” de manera que las fechas de fabricación, vencimiento y liberación o fecha final de análisis son suficientes para evaluar si el uso de un determinado ingrediente se hizo cuando su calidad era satisfactoria o no, garantizando la trazabilidad sin necesidad de indicar dentro del documento cada una de las fechas de análisis del material

Para dar cumplimiento a lo solicitado por el instituto, se adjuntan los certificados de análisis actualizados correspondientes a los respectivos lotes de tintura madre 316758 y 584046 emitidos por Heel, incluyendo la fecha de análisis final.

Adicionalmente, el certificado de análisis del lote de materia prima 286012 se presentó como un lote representativo. Los otros lotes de materia prima enumerados 286224, 286591 y 287118, utilizados en la producción de la tintura madre 316758, se produjeron, probaron y lanzaron en las mismas fechas y corresponden a las especificaciones validas

También se adjuntan los certificados de análisis actualizados referentes a la segunda tintura madre 584046, utilizados en la elaboración de los segundos lotes de producto terminado para los cuales se presentó trazabilidad en el expediente presentado, incluyendo la fecha de análisis final.

3.Los certificados de análisis presentados son los de los materiales de partida y las potencias producibles más bajas utilizadas en la fabricación de los respectivos lotes de productos terminados. Los datos de caducidad están correctamente indicados en los certificados de análisis y en el caso de los macerados de glicerol se refieren únicamente a las tinturas madre. En el caso de Glándula suprarrenalís suis, debido a la cantidad restringida de materia extraíble (y por lo tanto de tintura madre producida) disponible, las pruebas de contaminación microbiológica se realizan al nivel de la dilución D2 obtenida de la misma, ya que, para los análisis microbiológicos se requieren ciertas cantidades de material de prueba necesario. En tal caso, se allega el certificado adicional de D2 dil lote 585742 que incluye únicamente el análisis microbiológico. Estos lotes de D2 Dil son los producidos a partir de las tinturas madre presentadas... Con el fin de dar claridad, se allega el informe de estabilidad ICH de la dilución almacenable más baja D4 de Glándula suprarrenalís suis, que demuestra la vida útil de 5 años. Esta vida útil se traslada a las siguientes diluciones superiores que se produzcan (no superando en total los 10 años en comparación con la vida útil de la tintura madre)

Por último, también se allegan los certificados de análisis de los vehículos y excipientes, así como de los envases primarios, incluyendo las fechas de los análisis finales

*4.Respecto a la fecha “Bulk manufacturing date”, cuya traducción local ha sido establecida como “fecha de fabricación del granel”, el fabricante se permite aclarar que esta fecha corresponde a la fecha de fabricación del producto terminado, teniendo en cuenta que el término “Bulk” allí empleado hace referencia a un código o denominación numérica interno con el cual se identifica el producto terminado, **No obstante, para dar cumplimiento a lo solicitado en este apartado, nos remitimos a los certificados de análisis actualizados adjuntos de los lotes de producto terminado ya presentados, lotes 600526 y 604799, incluyendo la fecha de análisis.***

5.Se allegan el estudio de estabilidad de seguimiento para tres lotes 488829, 546520 y 595452, los cuales tienen producción y almacenamiento más reciente, incluyendo la prueba de endotoxinas bacterianas. Los lotes 488829 y 546520 tienen intervalos de prueba de 0 y 60 meses; y el 595452 de 0 y 36 meses, para comprobar la vida útil de 5 años del producto. Como la prueba de endotoxinas bacterianas se controla en cada lote al momento de la liberación y al final del estudio, y la esterilidad se prueba en cada intervalo de prueba durante todo el periodo de almacenamiento, el perfil de calidad está suficientemente establecido (...)

6. El fabricante ha preparado una descripción breve del proceso de manufactura en la que incluye cantidades empleadas acorde a uno de los tamaños de lote posibles para el producto terminado...No obstante, se adjunta la descripción solicitada como anexo a las instrucciones de fabricación del producto terminado para el tamaño de lote de 20,2Kg (Folio 123)

7.Dentro de los artes que se allegan se han ajustado los textos correspondientes a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el acta 05 de 2022 numeral 3.1.1 Adicionalmente aclaramos que las presentaciones que llevaran sticker son:



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

RESOLUCIÓN No. 2023025686 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

-Presentación comercial Caja x 5 ampollas: el envase primario (ampolla) lleva sticker, el envase secundario (plegadiza) no lleva sticker

-Presentación comercial Caja x 10 y 100 ampollas: el envase primario (ampolla) y el envase secundario (plegadiza) llevan sticker

-Presentación muestra médica x 1 ampolla: el envase primario (ampolla) lleva sticker, el envase secundario (plegadiza) no lleva sticker

Dentro de los artes que se allegan se han retirado los que mencionan la leyenda “Uso exclusivo Institucional, pero se solicita respetuosamente al Instituto **que por favor mencione dentro del acto administrativo el concepto jurídico que indica que no son objeto de aprobación**

8. Se allega copia vigente del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con su respectiva traducción oficial para el fabricante Biologische Heilmittel Heel GmbH

Adicionalmente, se allega intención de solicitud de visita para recertificación de Buenas Prácticas de Manufactura, con número de radicación 20221056333 el día 01/04/2022; para el acondicionador SEFARCOL S.A., con domicilio en la carrera 62 No. 17B-14 Bogotá, Colombia.” (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El Parágrafo del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 establece:

(...) Parágrafo 1°. **Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en la Ley 455 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y su fecha de expedición no podrá ser superior a doce (12) meses de la fecha de radicación.**

Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.” (...)

Conforme a lo antes señalado, se informa al interesado que la norma no establece en ningún apartado que la traducción de los documentos solo corresponde a los emitidos por las entidades de referencia, por lo anterior y teniendo presente que el idioma oficial de Colombia es el español, la información debe ser presentada en este idioma y no en alemán. Lo anterior porque parte de la documentación presentada se encontraba en alemán y sin traducción (folios 18,45 a 49, 63 a 68, 51 a 56 entre otros) por lo que no fue tomada en cuenta al momento de evaluar la respuesta al auto, tenga presente que solo se tiene en cuenta la información que pueda ser evaluada y que dé cumplimiento a lo establecido normativamente.

Que respecto al uso de la Leyenda “USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL” La Oficina Asesora Jurídica del Invima declaro mediante CONCEPTO 2044669 de 2019 entre otras cosas que: (...)”Lo anterior significa que la caracterización de un medicamento como de “uso institucional”, implica que tal condición debe obligatoriamente indicarse en las etiquetas y empaques del mismo sin ocultar o sobreponerse a información aprobada por el Invima; sin embargo, la normatividad sanitaria no establece que dichos elementos marcados con la leyenda “USO INSTITUCIONAL” deban ser sometidos a evaluación por parte de la autoridad sanitaria, así pues, en armón a con lo arriba señalado, la presentación comercial y etiqueta de un medicamento debe encontrarse aprobada en el correspondiente registro sanitario, pero su marcación específica cuando sea dirigida a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, no es objeto de aprobación o negación por parte de esta autoridad sanitaria en tanto la norma así no lo determina, pues en caso de tener tal destinación la norma exige solamente que el producto debe llevar dicha leyenda de exclusividad, sin perjuicio de las acciones de inspección, vigilancia y control que este Instituto ejerza posteriormente sobre los productos objeto de su competencia de ser el caso.”(...)

Que basado en lo antes señalado no es objeto de aprobación por parte de esta entidad el diseño de los artes de etiquetas con la leyenda “USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL”

En conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 05 de 2022 numeral 3.1.1., donde declaro entre otras cosas que:(...)” **Nota: La frase “efectos secundarios no se han reportado hasta ahora”, DEBE RETIRARSE POR CUANTO NO CORRESPONDE AL CONCEPTO DE ADVERTENCIAS.” (...)** se aprueban los artes de etiquetas que deberán dar cumplimiento en todo momento a lo dispuesto por la comisión revisora y señalado anteriormente.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025686 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo al párrafo 1º del artículo 44 del Decreto 3554 de 2004, “La información que se consigne en castellano no podrá ocultar ninguna información contemplada en las etiqueta, rótulos y empaque con que fueron aceptadas en el país de origen”, teniendo en cuenta lo anterior se aceptarán los rótulos adicionales (sticker) con la información establecida en el citado artículo, que será acondicionado a nivel local. Es importante señalar que el nombre del producto en el país de referencia es GLANDULA SUPRARENALIS SUIS INJEEL INYECTABLE.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006.

Que, de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad presentados, se le concede una vida útil de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Medicamento Homeopático. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los en los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006 y Acta No. 05 de 2020 numeral 3.1.1 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: HEEL 72 INYECTABLE

MARCA(S): HEEL

REGISTRO SANITARIO No.: MH2023-0001228-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER

TIPO DE PRODUCTO: MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO

TITULAR(ES): HEEL COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.

FABRICANTE(S): BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH con domicilio en BADEN, BADEN, ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): HEEL COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.

ACONDICIONADOR (ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA –OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 Bodega 6, BOGOTA, D.C
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en CARRERA 62 Nro. 17B - 14 Bogotá, D.C

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla por 1.1 ml contiene: GLÁNDULA SUPRARENALIS SUIS D10 367,00 mg, GLÁNDULA SUPRARENALIS SUIS D30 367,00 mg, GLÁNDULA SUPRARENALIS SUIS D200 367,00 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA DE CARTON CONTENIENDO 5,10 O 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1,1 mL INCOLORO DE BOROSILICATO TIPO OPC (ONE POINT CUT) CLASE HIDROLITICA I,
MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTON CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE VIDRIO POR 1,1 mL INCOLORO DE BOROSILICATO TIPO OPC (ONE POINT CUT) CLASE HIDROLITICA I

INDICACIONES: SEGÚN CRITERIO MÉDICO



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

RESOLUCIÓN No. 2023025686 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES: ALERGIA CONOCIDA (HIPERSENSIBILIDAD) A UNO O MÁS INGREDIENTES.

ADVERTENCIAS: NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA PARA ESTE PRODUCTO. NO SE CONOCEN EFECTOS TÓXICOS CAUSADOS POR LAS DILUCIONES HOMEOPÁTICAS DE LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ESTE MEDICAMENTO PARA EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. COMO CON TODOS LOS MEDICAMENTOS SE RECOMIENDA CONSULTAR AL MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. DEBERÁ ACUDIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS SE MANTIENEN O SE AGRAVAN.

VIDA UTIL:

CINCO (5) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

EXPEDIENTE No.:

19957501

RADICACIÓN:

20191067736

FECHA:

10/04/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20231021207 del 02 de febrero de 2023 como respuesta al auto para la renovación de Registro Sanitario para material de envase (ampolla) y empaque (Caja) con los respectivos sticker presentados, (folios 149,152,155,158,161) y que se ajustan al parágrafo primero del artículo 44 del Decreto 3554 de 2004 que indica: (...)” *Parágrafo 1º. La información que se consigne en castellano no podrá ocultar ninguna información contemplada en las etiquetas, rótulos y empaque con que fueron aceptadas en el país de origen*” (...), y acorde a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y Artículo 44 del Decreto 3554 de 2004 (productos importados)

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano