

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

RESOLUCIÓN No. 2023025689 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. 2009028245 de fecha 21 de septiembre de 2009, el NVIMA concedió Registro Sanitario número MH2009-0001330 al producto CIMIFEM ® L.H.A. GOTAS, para FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20191128536 radicado el 08/07/2019, el Señor Luis Antonio Muñoz actuando en calidad de Representante legal de LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto el producto CIMIFEM ® L.H.A. GOTAS, a favor de LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA, con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Auto No. 2022004275 del 6 de junio de 2022 se requirió al interesado:

(...)”1. Respecto al certificado de análisis de "Calcium carbonicum Hannemani" lote 1708 , se encuentra que la farmacopea de referencia establece que se parte de una dilución D1 trit pero el usuario presento certificados de una dilución D8, por tal motivo sírvase presentar el certificado de análisis de la dilución de partida conforme a la farmacopea referida donde se evidencie las respectivas valoraciones según corresponda como por ejemplo carbonato de calcio y demás pruebas farmacopeicas que permitan establecer que las tintura madre de partida cumple los parámetros farmacopeicos establecidos con el ánimo de dar cumplimiento al ítem d) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004.

2. Respecto a las tintura madre "SEPIA OFFICINALIS" lotes 23205 y 33991, el interesado presento un documento de una dilución D6 que no corresponde de ninguna manera a un certificado de análisis de la tintura madre, y que no presenta las pruebas establecidas farmacopeicamente para la D1trit, por lo anterior sírvase presentar el certificado de análisis de las tintura madre presentando todas las pruebas establecidas dentro de la farmacopea a partir de la dilución establecida en la farmacopea para el lote referido, ya que es la única manera de garantizar la calidad del material de partida lo anterior dando cumplimiento al ítem d) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004

3. Sírvase aclarar porque dentro de los certificados de análisis de producto terminado presentados mediante folios 238 y 235 no se evidencia la evaluación del parámetro de pH para el producto en solución oral haciendo este parte de las especificaciones de producto terminado, sírvase presentar los certificados de análisis para los lotes presentados dando cumplimiento a todas las especificaciones del producto conforme a la forma farmacéutica lo anterior dando cumplimiento al ítem g) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004

4. Respecto al proceso de obtención de las diluciones a partir de la tintura madre conforme al documento "control uso diluciones" presentado para los lotes 15292 y 15627 sírvase presentar el método de obtención de la dilución D8 desde la tintura madre de " Calcium carbonicum " y el método de obtención de la tintura madre "Sepia Officinalis" desde la tintura madre hasta la dilución final, teniendo en cuenta que no existe ninguna evidencia de la fabricación de dicha dilución que permita demostrar el cumplimiento del método farmacopeico lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem f) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004”(...)

Que mediante radicado No. 20221137221 del 07 de julio de 2022 el interesado presento solicitud de prorroga dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)” Dando alcance al auto No. 2022004275 del 6 de junio de 2022, mediante el cual requirió a la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA; sigla LHA en relación con el asunto del epígrafe, solicito prorroga de un (1) mes, es decir prorroga hasta por un término igual, conforme lo disponen los artículos: Art. 17 ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1° de la ley estatutaria 1755 de 2015, para dar oportuna respuesta al requerimiento que consta en dicho Auto” (...)

Que mediante radicado No. 20221155307 del 25 de julio de 2022 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)”1. Se solicito al fabricante de las cepas homeopáticas el certificado de analisis de la tintura Calcium Carbonicum Hannemani D1, en el que especifique claramente los analisis descritos por la farmacopea (folio 7). Se allega el certificado expedido por el proveedor donde se encuentra declarado el contenido de carbonato

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

RESOLUCIÓN No. 2023025689 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

de calcio y demás parámetros farmacopeicos, a su vez, se aclara que estos análisis son realizados a la primera trituración decimal, de acuerdo al método mencionado en la farmacopea. Se aclara que el Laboratorio Homeopático Alemán adquiere la cepa homeopática en dilución líquida D8 desde el fabricante.

2 se aclara que el Laboratorio Homeopático Alemán adquiera la cepa homeopática en dilución líquida D6 desde el fabricante. Por tanto, con el fin de comprobar la trazabilidad se anexan los certificados expedidos por el proveedor de la trituración D1 Sepia Officinalis (folio 9-10)

3. Se aclara que en el folio 323 y 344 en el espacio para rótulos del dossier presentado, se encuentra la determinación de pH de cada uno de los lotes debajo de los rótulos y se allegan de manera que se pueda observar el rotulo CDC-FOR033-078 de control fisicoquímico producto terminado en que se evidencia la valoración de pH y que es además el punto de partida para los demás análisis (Folio 12-13) Debido a que la determinación de pH se encontraba dentro de los parámetros de análisis pero no en las casillas establecidas en los certificados de análisis de producto terminado en es versión vigente, la información descrita en el rotulo CDC-FOR033-078 “Control fisico-químico producto terminado” se encuentra registrada en la casilla de observaciones del certificado como se evidencia en el estudio de estabilidad , sin embargo, por un error involuntario no se transcribió esta información en los certificados de producto terminado. Como proceso de mejora continua, desde el 2019 se creó una nueva versión donde se incluye una casilla para el resultado obtenido de la determinación del pH en los certificados de análisis para soluciones orales; se allega la versión 09 del certificado producto terminado gotas (folio 14)

4. Con relación al proceso de fabricación de las diluciones, estas se realizaron mediante el metodo6-8ª, que de acuerdo con la monografía de la Farmacopea Homeopática Alemana (GHP por sus siglas en inglés) es descrito de la siguiente manera: (...) finalmente se aclara que el Laboratorio Homeopático Alemán adquiere las diluciones líquidas de Calcium carbonicum en D8 y Sepia Officinalis en D6 desde los fabricantes, por lo que a fin de comprobar la trazabilidad se anexan los certificados expedidos por los proveedores de las cepas homeopáticas (folio 16-18), de igual forma se allegan los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los laboratorios fabricantes (Folio 19-22), teniendo en cuenta que fueron realizadas bajo los procesos descritos en la monografía de la Farmacopea Homeopática Alemana y la Farmacopea Europea”(…)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Se recuerda al interesado tener presente lo señalado en el artículo 26 del Decreto 3554 de 2004, por tanto, si bien el fabricante indico comprar las diluciones y no la tintura madre, la norma sanitaria vigente establece claramente mediante su artículo 26 los requisitos para solicitud de registro donde entre otras cosas, se señala que el interesado deberá contar con los certificados de las tinturas madre conforme a la farmacopea oficial vigente, así como presentar la descripción con el proceso de fabricación desde la tintura madre hasta la respectiva dilución que permita verificar el cumplimiento a los métodos de fabricación y potenciación ya que presentar una nota de la descripción no da cuenta de su proceso de fabricación y potenciación, y la norma no ha establecido a la fecha, que la presentación de una carta de BPM de un proveedor sustituye la descripción del proceso de fabricación o la omisión de la presentación de los certificados de la tintura madre con los parámetros de la farmacopea vigente a la fecha.

Que, de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad presentados, se le concede una vida útil de tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que con base en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora (Acta 01 de 2008 numeral 2.1.15) y ya que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro es procedente llevar a cabo la aprobación de esta.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023025689 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

RESUELVE

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

PRODUCTO: CIMIFEM ® L.H.A. GOTAS,
MARCA(S): CIMIFEM
REGISTRO SANITARIO No.: MH2023-0001330- R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO: MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO
TITULAR(ES): LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1 mL de Solución Oral contiene: CIMICIFUGA RACEMOSA D6 53,00 mcL, CIMICIFUGA RACEMOSA D30 53,00 mcL, VITEX AGNUS - CASTUS D4 53,00 mcL, ALOE D4 53,00 mcL, CALCIUM CARBONICUM D8 53,00 mcL, SIMAROUBA CIDRON D6 53,00 mcL, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6 53,00 mcL, GINKGO BILOBA D2 53,00 mcL, GLONOINUM D4 53,00 mcL, HYPERICUM PERFORATUM D3 53,00 mcL, STRYCHNOS IGNATII D30 53,00 mcL, LACHESIS MUTUS D10 53,00 mcL, ANETHUM FOENICULUM D3 53,00 mcL, PULSATILLA PRATENSIS D6 53,00 mcL, RUTA GRAVEOLENS D2 53,00 mcL, SANGUINARIA CANADENSIS D6 53,00 mcL, SEPIA OFFICINALIS D6 53,00 mcL, SULPHUR D8 53,00 mcL, SULPHUR D30 53,00 mcL
INDICACIONES: SEGÚN CRITERIO MÉDICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: NINGUNA CONOCIDA
OBSERVACIONES:
VIDA UTIL: TRES (3) 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 75%.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA CONTENIENDO FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III, CON TAPON GOTERO EN PEBD BLANCO Y TAPA EN PP BLANCA POR 30mL
OBSERVACIONES: LAS ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
EXPEDIENTE No.: 20007428
RADICACIÓN: 20191128536
FECHA: 08/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20191128536 de fecha 08/07/2019 con la solicitud de renovación de Registro Sanitario para material de envase (Frasco) y empaque (Caja), (folio 352) los cuales se ajustan a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y Artículo 43 del Decreto 3554 de 2004

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025689 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

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