

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

RESOLUCIÓN No. 2023026347 DE15 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.

EXPEDIENTE No.: 19957496

RADICACIÓN: 20191052609

FECHA: 21/03/2019.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2009016825 de fecha 11 de junio de 2009 el Invima concedió Registro Sanitario No. MH2009-0001204 para el producto homeopático complejo HEEL 13 INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

Que mediante escrito allegado con radicado número 20191052609 de fecha 21/03/2019, el Señor Edgar Mohs actuando en calidad de representante legal de la Sociedad HEEL COLOMBIA LTDA., solicita la RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. MH2009-0001252 para el producto Homeopático complejo HEEL 13 INYECTABLE, teniendo en consideración las siguientes modificaciones:

1° - Solicita el interesado que en la resolución se mencione que el nombre del producto en el país de origen Alemania es: EMBRYO TOTALIS SUIS INJEEL INYECTABLE.

2° - Incluir la contraindicación así: "Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más ingredientes".

3° - Incluir la Advertencia. 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 lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora. Como 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.

4° - La adición en la presentación Caja x 5 ampollas con la leyenda: Uso Institucional Prohibida su venta".

5° -La adición como acondicionador secundario de la empresa SEFARCOL S.A, con domicilio en esta ciudad en la Carrera 62 No.17 B 14.

Que este Despacho procede a la revisión técnico-legal de la documentación recibida, y emite el Auto No.2022006504 de fecha 02 de agosto de 2022, solicitando el cumplimiento de algunos requerimientos, entre otros los siguientes:

1.-Allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con la normatividad vigente. Artículo 32 parágrafo 1 del Decreto 3554 de 2004.

2.-Se solicita al interesado allegar el certificado de análisis del vehículo alcohol utilizado en la potenciación de las diluciones del producto en cumplimiento del literal e) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 que señala: e) Especificaciones y resultados del control de calidad de los auxiliares de formulación incluyendo el material de envase y/o empaque conforme lo establecen las farmacopeas oficialmente aceptadas.

3.-Allegar los Estudios de estabilidad de fecha reciente, toda vez que los allegados correspondientes a los lotes 258599 /264846 Y 282680 hacen referencia a estudios realizados en los años 2006 y 2007.

4.- De acuerdo con el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en acta 09 de 2019, numeral 3.1.2, allega en las artes de material de empaque la declaración de "Efectos secundarios", separadamente de las "Advertencias" del producto.

5.- En el arte de etiqueta del envase primario (ampolla) se observa que no figura el nombre del producto: " HEEL 13 Inyectable" como fue aprobado en la Resolución No.2009016825, del 11/06/2019, mediante la cual el INVIMA aprobó el Registro Sanitario No.MH2009-0001204, en cumplimiento del artículo 43 del Decreto 3554 de 2004.

Que el interesado solicita una prórroga mediante el escrito número 20221178328 de fecha 10/08/2022, para dar cumplimiento a lo solicitado en el Auto No.2022006504 de fecha 02/08/2022

Que el interesado da respuesta mediante el escrito número 20221231768 del 09/11/2022, para dar cumplimiento a

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

RESOLUCIÓN No. 2023026347 DE15 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.

lo solicitado en el Auto No.2022006504 de fecha 02/08/2022 y lo requerido por el Decreto 3554 de 2004., en los siguientes términos:

Del primer requerimiento: El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura está conforme con la normatividad vigente. Artículo 32 parágrafo 1 del Decreto 3554 de 2004.

Del segundo requerimiento: El interesado allega certificados de análisis del vehículo alcohol al 96% entre otros de los lotes 466431/ 491741/534901 y 552406, utilizados en la preparación del etanol al 15% para la potenciación de las diluciones de las diferentes cepas homeopáticas que hacen parte de la composición del producto en cumplimiento del literal e) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004.

Del tercer requerimiento: Allega los Estudios de estabilidad de lotes elaborados en fecha reciente correspondientes a los lotes 534137 (agosto 2015); 556250 (julio 2016) Y 582405 (julio 2017), que hacen referencia a estudios iniciados en los años indicados.

Del cuarto requerimiento: De acuerdo con el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en acta 09 de 2019, numeral 3.1.2 la declaración de "Efectos secundarios", en los artes del material de empaque del producto allegadas con el radicado 20221231768 del 09/11/2022, no hace parte de las advertencias señaladas para el producto.

Del quinto requerimiento: Allega arte de la etiqueta del envase primario (ampolla) donde figura mediante un sticker el nombre del producto: "HEEL 13 INYECTABLE" como fue aprobado en la Resolución No.2009016825, del 11/06/2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en relación con el documento solicitado en el Auto No. 2022006504 del 02/08/2022, sobre el certificado de BPM, el interesado cumple con este requisito.

Que de acuerdo con el acta 05 de 2018, numeral 3.1.18 de fecha 08 de junio de 2018, de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sobre la declaración de "Efectos secundarios", el interesado la declara separadamente de las precauciones como se realizó la sugerencia de la comisión.

Del cuarto requerimiento: De acuerdo con el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en acta 09 de 2019, numeral 3.1.2 la declaración de "Efectos secundarios", en los artes del material de empaque del producto allegadas con el radicado 20221231768 del 09/11/2022, no hace parte de las advertencias señaladas para el producto.

Que de acuerdo a la respuesta sobre de los estudios de estabilidad del fabricante con la prueba de "endotoxinas bacterianas", con los resultados de estabilidad de los lotes 534137 (agosto 2015); 556250 (julio 2016) y 582405 (julio 2017). Se mantiene para el producto una vida útil de cinco (5) años.

Que una vez revisados los diseños de las etiquetas del material envase primario (ampolla), y del material de empaque (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales Caja por 5 ampollas; y las presentaciones caja por 10 y 100 ampollas que incluyen estas últimas a través de los stickers la información en español requerida por la normatividad y de la presentación "muestra médica" caja por 1 ampolla, que fueron allegados mediante escrito radicado con número 20221231768 de fecha 09/11/2022, dan cumplimiento a los artículos 43 y 44 de Decreto 3554 de 2004. En ellas se debe declarar la fecha de vencimiento y el número concedido de la Renovación del Registro Sanitario en la presente Resolución.

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,~~

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

RESOLUCIÓN No. 2023026347 DE15 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.

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 armonía 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 del Instituto el diseño de los artes de etiquetas con la leyenda "USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL" y puede ser utilizada en la presentación caja x 5 ampollas, pero en razón de no existir una norma sobre su uso, no se incluye dentro de la presente resolución de la Renovación.

Que el acondicionador secundario Sefarcol S.A., se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario por lo que quedan aprobados como acondicionadores secundarios los siguientes establecimientos: OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Carrera 69, No.21-63 Bodega 6 y SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrea 62 No. 17 B 14, ambos con domicilio en la ciudad de BOGOTA, D.C. -COLOMBIA.

Que el producto en mención HEEL13 INYECTABLE, se comercializa en el país de origen Alemania, como: EMBRYO TOTALIS SUIS INJEEL INYECTABLE.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder a la Renovación del Registro Sanitario No.MH2009-0001252 y con base en lo consagrado en los Decretos 3554 de 2004 y en el artículo 27 del Decreto 1861 de 2006.

Que, 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 13 INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	MH2023-0001204-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO HOMEOPATICO COMPLEJO
TITULAR:	HEEL COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA, D.C, COLOMBIA.
FABRICANTE:	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GmbH, con domicilio en BADEN -BADEN, ALEMANIA.
IMPORTADOR:	HEEL COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.
ACONDICIONADORES 2º	OPEN MARKET LTDA, con domicilio en CARRERA 69 No. 21-63 BODEGA 6 Y SEFARCOL S.A., con domicilio en CARRERA 62 No. 17 B 14, ambos con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA AMPOLLA DE VIDRIO DE (1,1) DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: ARTERIA SUIS D10 0,367g.; ARTERIA SUIS D30 0,367g.; Y ARTERIA SUIS D200 0,367g.
INDICACIONES:	SEGÚN CRITERIO MÉDICO.
CONTRAINDICACIONES	ALERGIA CONOCIDA (HIPERSENSIBILIDAD) A UNO O MAS INGREDIENTES.
ADVERTENCIAS:	NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE EL EMBARAZO Y LA

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

RESOLUCIÓN No. 2023026347 DE15 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.

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 LACTANCIA.

COMO 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 SINTOMAS SE MANTIENEN O SE AGRAVAN.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO SE HAN REPORTADO HASTA AHORA.

PRESENT. COMERCIAL:

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORAS DE BOROSILICATO, TIPO OPC (ONE POINT CUT) CLASE HIDROLITICA I x 5 ,10 y 100 AMPOLLAS. CADA AMPOLLA x 1,1ml.

MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO UNA AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA DE BOROSILICATO, TIPO OPC (ONE POINT CUT) CLASE HIDROLITICA I POR :1 AMPOLLA x 1,1ml.

VIDA UTIL:

CINCO (5) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE CALOR Y LA LUZ A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA MENOR A 65%.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO DE LA RENOVACION DEBE APARECER EN ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS EMPAQUES Y ETIQUETAS.

DEBE CONTINUAR LOS ESTUDIOS DE FARMACOVIGILANCIA DE

ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 27 DEL DECRETO 1861 DE 2006; SE RECOMIENDA AL INTERESADO UTILIZAR EL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS-FOREAMH, COMO INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA IMPLEMENTAR DICHS PROGRAMAS, EL CUAL SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN EL SITIO WEB DEL INVIMA EN LA SIGUIENTE RUTA:

WWW.INVIMA.GOV.CO > SALAS ESPECIALIZADAS >
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS >
DOCUMENTOS > FOREAMH, O MEDIANTE EL ENLACE:
[HTTPS://WWW.INVIMA.GOV.CO/DOCUMENTOS-2.](https://www.invima.gov.co/documentos-2)

EXPEDIENTE No.: 19957496

RADICACIÓN: 20191052609

FECHA: 21/03/2019.

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR el diseño de las etiquetas del material de envase primario (ampolla) y del material de empaque (caja plegadiza) del producto homeopático complejo **HEEL13 INYECTABLE** para las presentaciones comerciales caja por: 5 ampollas; y las presentaciones caja por 10 Y 100 ampollas que incluyen a través de stickers la información en español requerida por la normatividad y la presentación “Muestra médica” en la presentación caja por 1 ampolla, autorizadas en la presente resolución y allegadas con el escrito radicado número 20221231768 de fecha 09/11/2022, dando cumplimiento a los artículos 43 y 44 del Decreto 3554 de 2004. Tener en consideración declarar el Registro Sanitario de la renovación y la fecha de vencimiento indicados en 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 Señor Edgar Mohs, actuando en calidad de representante legal de de la sociedad HEEL COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C., 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023026347 DE 15 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.

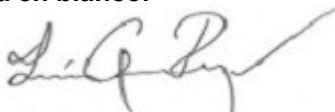
de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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 15 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Técnico: L. Rincón P.; Legal: OVargasV. Revisó: Coordinadora D.Liévano M.