

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

RESOLUCIÓN No. 2024009932 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 escrito allegado con el radicado número 20211232309 de fecha 03/11/2021, el Señor JULIO CESAR RAMIREZ PIÑA , actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto homeopático complejo denominado DRIPAL@LHA GOTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.

Que de acuerdo al acta 01 de 2022, numeral 3.1.10 del 11 de febrero de 2022, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emite el siguiente CONCEPTO recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20211232309 de fecha 03/11/2021, así:

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contienen: Allium cepa D6 62,5 mcL., Allium cepa D8 62,5 mcL., Apis mellifica D12 62,5 mcL., Atropa belladonna D10 62,5 mcL., Atropa belladonna D12 62,5 mcL., Baptisia tinctoria D6 62,5 mcL., Eupatorium perfoliatum D10 62,5mcL., Eupatorium perfoliatum D12 62,5 mcL., Gelsemium sempervirens D12 62,5 mcL., Kalium bichromicum D12 62,5 mcL., Nux vómica D6 62,5 mcL., Phytolacca decandra D12 62,5 mcL., Pulsatilla pratensis D10 62,5 mcL., Pulsatilla pratensis D12 62,5 mcL., Vincetoxicum D8 62,5mcL., Vincetoxicum D10 62,5 mcL.

Vía de administración: Oral. Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños. Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Que una vez emitido el concepto por parte de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en acta 01 de 2022 , numeral 3.1.10 del 11 de febrero de 2022, esta Despacho procede al estudio técnico-legal del expediente y emite el Auto No.2023009388 de fecha 04 de septiembre de 2023 en el que el INVIMA solicito al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos los siguientes:

1.-En la composición del producto DRIPAL@LHA GOTAS, se encuentran algunas cepas homeopáticas de origen vegetal : entre ellas: Allium Cepa;Atropa belladonna; Baptisia tinctoria;Eupatorium perfoliatum ;Gelsemium sempervirens ; Nux vómica ; Phytolacca decadra ; Pulsatilla pratensis; y Vincetoxicum, de las cuales según los requerimientos de la Farmacopea Europea en el capítulo de preparaciones homeopáticas elaboradas a partir de materiales vegetales 2045 que hace referencia a los análisis establecidos a estas (pesticidas, metales pesados, aflatoxinas, microbiológicos etc). Se solicita al interesado allegar los soportes analíticos de cada uno de los anteriores análisis correspondientes a los parámetros mencionados para garantizar la calidad de las anteriores cepas utilizadas en los productos elaborados con las mismas. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la farmacopea europea y para dar cumplimiento al literal (g) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 que señala: g) Especificaciones y resultados del control de calidad microbiológico, físico y demás descrito por la farmacopea homeopática empleada para el producto terminado. Allegar el soporte documental de estos análisis de cada una de las cepas homeopáticas en las especies vegetales mencionadas.

2.-Se solicita al interesado allegar el soporte analítico correspondiente al agua purificada utilizada en la elaboración del vehículo alcohol al 30% que es utilizada en la fabricación de algunas diluciones para dar cumplimiento a lo señalado en el Decreto 3554 de octubre de 2004 literal 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. Allegar el soporte analítico de este ingrediente utilizado en las diluciones del producto DRIPAL@LHA GOTAS lotes P3DR1 Y P4DR1. Se solicita al interesado allegar el soporte analítico correspondiente, que debe ser avalado por el responsable técnico del laboratorio fabricante.

3.-Se allegan resultados analíticos emitidos por la empresa Cromanal S.A.S, allegar el contrato establecido con esta empresa, señalando los análisis que realiza esta empresa, de acuerdo a lo señalado en la Resolución 3665 de 2009 , numeral 15.20 , que establece la Guía de verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos que elaboran medicamentos homeopáticos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009932 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

4.-De los estudios de estabilidad se allegan resultados a 24 meses de estudio referidos a los lotes piloto P3DR1 Y P4DR1 , elaborados octubre del año 2019, si el interesado solicita una vida útil de 36 meses debe allegar el soporte de los resultados obtenidos a este tiempo, para dar cumplimiento al literal h) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004. que indica h) Información sobre la estabilidad del medicamento (resultados de los controles fisicoquímicos de acuerdo con la forma farmacéutica y los controles microbiológicos) que permitan establecer el tiempo de vida útil y las condiciones de almacenamiento.

5.-De acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006 el interesado debe allegar los estudios de farmacovigilancia; la Sala especializada 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 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> .

Que el Apoderado de la sociedad titular solicita una prórroga mediante el escrito número 202312668681 de fecha 17/10/2023, para dar cumplimiento a lo solicitado por este Despacho en el Auto No.2023009388 de fecha 14/09/2023.

Que el interesado da respuesta mediante el escrito número 20221235847 de fecha 11/11/2022, para dar cumplimiento a lo solicitado en el Auto No.2023009388 de fecha 14/09/2023 y lo requerido por el Decreto 3554 de 200 y 1861 de 2006 , en los siguientes términos :

Del primer requerimiento. El interesado allega del proveedor los resultados de los análisis de pesticidas , metales pesados , aflatoxinas de las cepas homeopáticas Allium Ceba;Atropa belladona; Baptisia tinctoria;Eupatorium perfoliatum ;Gelsemium sempervirens ; Nux vómica ; Phytolacca decadra ; Pulsatilla pratensis; y Vincetoxicum, empleadas en la elaboración del producto DRIPAL®GOTAS.

Del segundo requerimiento. Manifiesta el interesado que allega el certificado analítico del agua purificada utilizada en la elaboración del vehículo que es utilizada en la fabricación de algunas diluciones del producto DRIPAL®LHA GOTAS lotes P3DR1 Y P4DR1. .

Del tercer requerimiento. -Se adjunta el contrato por prestación de servicios establecido entre Laboratorio Homeopático Alemán Ltda y la empresa Cromanal S.A.S.

Del cuarto requerimiento.-Allega informe del estudio de estabilidad finalizado a 36 meses para los lotes piloto P3DR1 Y P4DR1 , elaborados octubre del año 2019, con fecha de informe 22/10/22, de igual manera se anexan los certificados fisicoquímicos y microbiológicos de estos lotes para establecer el tiempo de vida útil

Del quinto requerimiento - Se adjunta soporte de los reportes en cero entregados al Invima para todos los productos del laboratorio, lo que permite identificar que no se ha presentado hasta el momento algún reporte de sospecha de eventos adversos para los medicamentos homeopáticos, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en relación a los documentos solicitados en el Auto No. 2023009388 del 14/09/2023, el interesado allega la documentación solicitada mediante el escrito con radicado 20231294298 del 21/11/2023.

Que de acuerdo a la respuesta indicada sobre los resultados de los estudios de estabilidad realizados por el fabricante en los lotes del producto P3DR1 Y P4DR1 , elaborados octubre del año 2019, con fecha de informe 22/10/22 (36 meses) se concede el producto una vida útil de Tres (3) años

Que una vez revisados los diseños de las artes de las etiquetas del material envase primario (frasco), y del material de empaque (caja plegadiza) de la presentación comercial caja por 30ml y allegados mediante escrito con radicado inicial número 20211232309 de fecha 03/11/2021 (folios 238 a 241), estos dan cumplimiento al artículo 43 del decreto 3554 de 2004.En ellos se debe declarar la fecha de vencimiento y el número de Registro Sanitario concedido en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009932 DE 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 el interesado debe realizar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; para lo cual puede 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.

Que de acuerdo a lo anterior este Despacho encuentra PROCEDENTE aceptar la solicitud de conceder el Registro Sanitario para el producto Homeopático complejo DRIPAL®LHA GOTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER que da cumplimiento a lo señalado el Decreto 3554 de 2004.

Que con base en lo consagrado en los en los Decretos 3554 del 2004 y 1861 de 2006 y Acta No. 01 de 2022, numeral 3.1.10 de fecha 11 de febrero de 2022 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación.

Que en mérito de lo anterior, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: DRIPAL® LHA GOTAS

MARCA: DRIPAL®

REGISTRO SANITARIO No.: MH2024-0002966

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TIPO DE PRODUCTO: MEDICAMENTO HOMEOPATICO COMPLEJO.

TITULAR: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C.

FABRICANTE: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C.

CONDICIONES VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1ml contiene: ALLIUM CEPA D6 62,50mcl; ALLIUM CEPA D8 62,50mcl; APIS MELLIFICA D12 62,50mcl; ATROPA BELLADONNA D10 62,50mcl; ATROPA BELLADONNA D12 62,50mcl; BAPTISIA TINCTORIA D6 62,50mcl; EUPATORIUM PERFOLIATUM D10 62,50mcl; EUPATORIUM PERFOLIATUM D12 62,50mcl; GELSEMIUM SEMPERVIRENS D12 62,50mcl; KALIUM BICHROMICUM D12 62,50mcl; PHYTOLACCA DECANDRA D12 62,50mcl; PULSATILLA PRATENSIS D10 62,50mcl; PULSATILLA PRATENSIS D12 62,50mcl; NUX VOMICA D6 62,50mcl; VINCETOXICUM D8 62,50mcl; VINCETOXICUM D10 62,50mcl.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO UN FRASCO AMBAR DE VIDRIO TIPO III TAPON GOTERO DOSIFICADOR BLANCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON TAPA PLASTICA BLANCA DE POLIPROPILENO Y ETIQUETA POR 30ML.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.

CONTRAINDICACIONES Y

ADVERTENCIAS: NINGUNA CONOCIDA

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

EXPEDIENTE No.: 20214934

RADICACIÓN No.: 20211232309

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

RESOLUCIÓN No. 2024009932 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 SEGUNDO.- APROBAR el diseño de las etiquetas del material de envase primario (frasco) y del material de empaque (caja plegadiza) del producto homeopático complejo DRIPAL® LHA GOTAS para la presentación comercial por 30ML y allegadas con el radicado inicial número 20211232309 de fecha 03/11/2021 , dando cumplimiento al artículo 43 del Decreto 3554 de 2004. Tener en consideración declarar el Registro sanitario 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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: L. Rincón; Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano