



Asunto: Nota Informativa
 Ref: SOFM/MJA/apf.
 Fecha: 28/06/2019

Nota informativa 18/2019

RETIRADA DE 66 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS POR NO PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE PARA SU AUTORIZACIÓN

Se adjunta la Nota Informativa 18/2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a la orden de retirada del mercado de 66 productos homeopáticos con indicación terapéutica o cuya vía de administración sea inyectable por no haber aportado la documentación correspondiente para su autorización.

La misma Nota informa de que otros 2.008 productos han presentado la documentación acreditativa con vistas a su autorización conforme a lo previsto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Hay que resaltar que estos 2.008 productos no son productos autorizados por la AEMPS, pero se permite que sigan comercializados hasta que se produzca su evaluación y se resuelva sobre la autorización.

LISTADO DE LOS 66 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS QUE HAN DE RETIRARSE DEL MERCADO

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	FORMA FARMACÉUTICA
AESULUS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
ALLIUM CEPA TENDO COMPOSITUM	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
APIS-HOMACCORD	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
ARGENTUM METALLICUM D6	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
BERBERIS-HOMACCORD	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
BRONCHES/ PYRITE COMPOSITUM	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
CANTHARIS COMPOSITUM S	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
CARTILAGO SUIS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE



**Gobierno
de La Rioja**

CERUSITE D8	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
CHRYSOLITHE COMPOSITUM	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
COLOCYNTHIS-HOMACCORD	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
COR SUIS COMPOSITUM N S	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
CUTIS SUIS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
CYNARA SCOLYMUS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
DISQUES VERTEBRAUX, GELSEMIUM COMPOSITUM	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
DR-RECKEWEG R16 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR-RECKEWEG R25 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R10 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R11 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R12 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R17 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R18 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R2 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R21 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R34 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R41 FORTE INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R41 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R46 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R49 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R5 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R54 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R6 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R63 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R71 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
DR. RECKEWEG R73 INJECT	PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH	SOLUCIÓN INYECTABLE
EMBRYO TOTALIS SUIS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
FERRUM SIDEREUM D20	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
FERRUM SIDEREUM, PHOSPHORUS, SILICEA	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
FERRUM-HOMACCORD	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
GALIUM-HEEL N	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
GELSEMIUM-HOMACCORD	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
HAMAMELIS-HOMACCORD	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
HEPAR SUIS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
HEPEEL N	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
HORMEEL SN	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE



**Gobierno
de La Rioja**

HYPOPHYSIS SUIIS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
LAMINA RETINA COMPOSITUM	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
MERCURIUS VIVUS D8	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
METRO-ADNEX-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
NEURO-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
NUX VOMICA-HOMACCORD	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
OSCILOGRIP	SORIA NATURAL S.A.	COMPRESIDO
PANKREAS SUIIS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
PFL ARNICIN	SORIA NATURAL S.A.	AMPOLLAS
PFL FORMITON	SORIA NATURAL S.A.	AMPOLLAS
PFL HEPACEL	SORIA NATURAL S.A.	AMPOLLAS
PFL SARCOLAX	SORIA NATURAL S.A.	AMPOLLAS
PFL URETENE	SORIA NATURAL S.A.	AMPOLLAS
PFL VENOCEL	SORIA NATURAL S.A.	AMPOLLAS
PULSATILLA COMPOSITUM	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
REN SUIIS-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
SCORODITE D30	WELEDA S.A.U.	INYECTABLE
SILICEA-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
THUJA-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
TONICO-INJEEL	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE
TONSILLA COMPOSITUM N	LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U.	SOLUCIÓN INYECTABLE

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmacuticas@larioja.org

-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 28 de junio de 2019.

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 28 JUN. 2019

Hora: 11:51:34
Número:



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE 66 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS POR NO PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE PARA SU AUTORIZACIÓN

Fecha de publicación: 26 de junio de 2019
Corrección de errores de 27 de junio de 2019 (Ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 18/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada de 66 productos homeopáticos con indicación terapéutica o cuya vía de administración sea inyectable por no haber aportado la documentación correspondiente para su autorización.

De acuerdo al Real Decreto 1345/2007, la AEMPS está llevando a cabo el proceso de autorización y registro de estos productos. El calendario fijado por la norma establece seis periodos de entrega de documentación de los diferentes productos homeopáticos para su evaluación.

Los productos retirados forman parte del primer período de entrega. El resto de productos incluidos en este período se encuentran en fase de evaluación por parte de la AEMPS.

Un total de 66 productos homeopáticos han sido retirados por no presentar la documentación requerida para su autorización, según se recoge en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Estos productos se encuentran, de acuerdo con el calendario fijado por la norma, dentro del primer ciclo de evaluación, que finalizó el pasado 30 de abril y que abarcaba los expedientes de los productos con indicación terapéutica y aquellos sin indicación terapéutica cuya vía de administración sea inyectable. Los productos dentro de este grupo que sí han presentado la documentación se encuentran en el primer proceso de evaluación por parte de la AEMPS. Al finalizar dicha evaluación será cuando se determine si son autorizados y, en su caso, las condiciones de prescripción de este tipo de productos y cuando deban incluir en el cartón y prospecto las leyendas que permitan la correcta identificación de los mismos.



El pasado 30 de abril de 2018, la AEMPS anunció la publicación de la Orden Ministerial¹ que determinaba los requisitos mínimos y el procedimiento para que los productos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre², se adecuara al registro como estaba previsto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. La publicación abre un plazo para que los titulares de los productos homeopáticos comunicaran a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el mencionado Real Decreto.

Una vez finalizado dicho plazo, la AEMPS publicó la resolución que establece la relación de productos homeopáticos comunicados y fijó el calendario para que los titulares soliciten la correspondiente autorización de comercialización. Solo los productos homeopáticos que se encuentran incluidos en esta resolución podrán seguir siendo comercializados hasta su evaluación y posterior decisión. El resto de productos homeopáticos no pueden seguir siendo comercializados y, por tanto, los que se encuentran en farmacias han sido retirados. En esta resolución se publicaron un total de 2.008 productos.

Es importante hacer notar que los productos incluidos en esta resolución no son productos autorizados por la AEMPS. La resolución permite que los productos que están en ella sigan comercializados al amparo de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, hasta que se produzca su evaluación y se resuelva sobre la autorización. Si se resolviera no autorizar, los productos denegados tendrían que abandonar el mercado. Igualmente, si finalizado el periodo para la presentación de los dossieres, el titular no lo hubiera presentado, el producto dejará de estar acogido inmediatamente a la mencionada disposición transitoria sexta y deberá abandonar el mercado.

De acuerdo con el calendario fijado, se han establecido seis ciclos de presentación de dossieres y evaluación. El primer ciclo cubrirá la solicitud de los expedientes solicitados con indicación terapéutica (serán evaluados como el resto de los medicamentos siguiendo los mismos principios científicos) y aquellos sin indicación terapéutica cuya vía de administración sea inyectable. En el plazo establecido, que finalizó el pasado 30 de abril, los titulares debían presentar los dossieres en formato electrónico (eCTD) con la correspondiente documentación que avale la eventual autorización de sus productos de acuerdo a las dos bases legales existentes (para productos que reivindiquen o no una indicación terapéutica).

A medida que el calendario se vaya cumpliendo, en el apartado "Homeopáticos" de la página web de la AEMPS se irá actualizando toda la información al respecto y el listado de todos los productos homeopáticos a los que afecta.



Referencias

1. Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE núm. 103, de 28 de abril).
2. Resolución de 29 de octubre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos (BOE núm. 262, de 30 de octubre).

Corrección de errores de 27 de junio de 2019

Con esta fecha se ha corregido error apreciado en el primer párrafo de la segunda página.

Donde decía:

El pasado 30 de abril, la AEMPS anunció la publicación de la Orden Ministerial¹ que determinaba los requisitos mínimos...

Ha pasado a decir:

El pasado 30 de abril de 2018, la AEMPS anunció la publicación de la Orden Ministerial¹ que determinaba los requisitos mínimos...