



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

23 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.3. REVISIONES DE OFICIO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dra. María Elena Lopera Martínez

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 01 del 02 de marzo de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 51 INYECTABLE

Expediente : 20042133
Radicado : 2011139155
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable

Composición:

Cada ampolla de 2,2 mL contiene: *Acidum ascorbicum* D6, *Acidum picricum* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ammonium chloratum* D8, *Argentum metallicum* D10, *Berberis vulgaris* D4, *Calcium phosphoricum* D10, *Cartilago suis* D8, *Cimicifuga racemosa* D4, *Cinchona pubescens* D4, *Citrullus colocynthis* D4, *Coenzym A* D10, *Cuprum aceticum* D6, *Discus intervertebralis suis* D8, *Embryo totalis suis* D10, *Funiculus umbilicalis suis* D10, *Glandula suprarenalis suis* D10, *Pseudognaphalium obtusifolium* D3, *Hydrargyrum oxydatum rubrum* D10, *Kalium carbonicum* D6, *Ledum palustre* D4, *Medorrhinum nosode* D18, *Medulla ossis suis* D10, *Nadidum* D6, *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6, *Nicotinamidum* D6, *Pulsatilla pratensis* D6, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6, *Ranunculus bulbosus* D4, *Secale cornutum* D6, *Sulfur* D28, *Thiaminum hydrochloricum* D6, *Zincum metallicum* D10, *Acidum thiocticum* D8, *Sepia officinalis* D10, *Acidum silicicum* D6, *Natrium diethyloxalaceticum* D6, 22 mg de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información farmacopeica, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciada, de todos los componentes suis en el orden en que aparecen en la formulación.

Adicionalmente, el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, debidamente actualizado.

Se recuerda que conforme a lo establecido el Acta No. 01 de 2009, se debe allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.

3.1.2. AZUPHUR

Expediente : 20043235
Radicado : 2011149101
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 1mL contiene: *Sulphur* D10, *Arsenicum album* D10, *Cicuta virosa* D6, *Hydrocotyle asiatica* D6, *Kallium iodatum* D6, *Natrum muriaticum* D10, *Nerium oleander* D3, *Thuja occidentalis* D6, *Vaccinium myrtillus* D10. - 111,2 µL, de cada cepa.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.3. RUTOX MP®

Expediente : 20043233
Radicado : 2011149098
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1mL contiene: *Rhus toxicodendron* D6, *Rhus toxicodendron* D12, *Rhus toxicodendron* D30, *Rhus toxicodendron* D200, Dulcamara D6, Dulcamara D12, Dulcamara D30, Dulcamara D200. Cada una por 125 µL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.4. OBESTAR

Expediente : 20042626
Radicado : 2011144580
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Comprimido

Composición:
Cada comprimido contiene: *Acidium phosphoricum* D10, *Fucus vesiculosus* D10, *Graphites* D8, *Kalium bichromicum* D6, *Thuja* D6, *Toxicodendron quercifolium* D10, *Zincum metallicum* D6. – 2,85µL de cada una de las cepas.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de producto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.5. DESFLANAT CÁPSULAS

Expediente : 20043660
Radicado : 2011151706
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: *Arnica montana* D3, *Calendula officinalis* D2, *Hamamelis virginiana* D2, *Aconitum* D3, *Achillea millefolium* D3, *Chamomilla recutita* D3, *Echinacea angustifolia* D2, *Bellis perennis* D2, *Belladonna* D3. Cada una- 0,013 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Teniendo en cuenta que el excipiente para el medicamento homeopático está en una alta cantidad (600 mg), se recomienda que en la etiqueta, se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





adverta sobre su presencia para las personas sensibles a dicho excipiente.

3.1.6. NEY TABS CEREBRUM

Expediente : 20043674
Radicado : 2011151774
Interesado : Morei Ltda.

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de 280mg contiene: Cerebrum sicc bovis fetal trit. D6 - 250mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.
Antecedentes: Cepa no farmacopéica.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allegó información conforme con lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, que permitiera la evaluación terapéutica de un medicamento homeopático.

Adicionalmente, el interesado no acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009: *“El interesado deberá allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.”*

El interesado no adjuntó el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Por otro lado, no es coherente la información que se reporta, en la formulación (D6) y en la etiqueta (D7).

Debido a lo anterior, y teniendo en cuenta que no cumple con los requerimientos técnicos para la evaluación de la utilidad terapéutica, la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático.

Adicionalmente, se recomienda enviar el presente concepto a la Sala Especializada de Productos Naturales, para su conocimiento.

3.1.7. NEYDIL

Expediente : 20043676
Radicado : 2011151783
Interesado : Morei Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 2mL contiene: Extractum lyophilisatum ex hepar lysat. Bovis fetal D10 - 20mg., Como medicamento simple el producto ampara la siguiente cepa Extractum lyophilisatum ex hepar lysat. Bovis fetal en las diluciones D10, D7 y D4.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allegó información conforme con lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, que permitiera la evaluación terapéutica de un medicamento homeopático.

Adicionalmente, el interesado no acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009: *“El interesado deberá allegar la documentación que será*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.”

El interesado no adjuntó el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB.

Por otro lado, no es coherente la información que se reporta, en la formulación (D10, D7 y D4) y en la etiqueta (D7).

Debido a lo anterior, y teniendo en cuenta que no cumple con los requerimientos técnicos para la evaluación de la utilidad terapéutica, la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático.

Adicionalmente, se recomienda enviar el presente concepto a la Sala Especializada de Productos Naturales, para su conocimiento.

3.1.8. NUX VOMICA 6 CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985683
Radicado : 2011141614
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Nux vomica* 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Para administración oral únicamente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la solicitud del usuario respecto al cambio de la vía de administración de ampolla bebible a inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.4: “**RECOMENDACIÓN GENERAL** Cuando se trate de solicitudes que impliquen cambio de vía de administración, de ampollas bebibles a inyectables, la Sala recomienda que la solicitud presentada por los interesados debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.9. INMUNODIB AMPOLLAS

Expediente : 19990608
Radicado : 2011139156
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla por 2 mL contiene: *Aranea diadema* D5 10 µL, *Calcium phosphoricum* D6 10 µL, *Equisetum hyemale* D3 10 µL, *Ferrum iodatum* D6 20 µL, *Fumaria officinalis* D5 20 µL, *Gentiana lutea* D4 10 µL, *Geranium robertianum* D3 20 µL, *Juglans regia* D5 10 µL, *Myosotis arvensis* D5 10 µL, *Pinus sylvestris* D3 10 µL, *Sarsaparrilla* D5 10 µL, *Scrophularia nodosa* D5 10 µL, *Teucrium scorodonia* D5 10 µL, *Veronica officinalis* D5 10 µL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de aceptar el cambio de la forma farmacéutica solicitada por el interesado de solución oral a solución Inyectable, teniendo en cuenta la composición del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.10. CER COMPLEX

Expediente : 19996755
Radicado : 2011148047
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla bebible (2 mL) contiene: *Acidum phosphoricum* D12, *China* D6, *Kalium phosphoricum* D12, *Magnesium phosphoricum* D12, *Manganum phosphoricum* D12, *Selenium* D12, *Sulfur* D12, *Thuja* D6 10 µL de cada una.

Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Según criterio medico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado en cuanto a modificar la forma farmacéutica y vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2009, numeral 2.3: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración. Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.”*

Acta No. 07 de 2009, numeral 2.3.8: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001230, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.11. COENZYME 6CH

Expediente : 19988019
Radicado : 2011144561
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Ampolla bebible.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Coenzyme A 6CH* 2,00mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del usuario respecto al cambio de la vía de administración de ampolla bebible a inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.4: *“RECOMENDACIÓN GENERAL Cuando se trate de solicitudes que impliquen cambio de vía de administración, de ampollas bebibles a inyectables, la Sala recomienda que la solicitud presentada por los interesados debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. OHMFLU

Expediente : 20009673
Radicado : 2011129023
Interesado : Ohm Pharma Colombia Ltda U.

Forma farmacéutica:
Ampolla bebible.

Composición:
Cada 100mL contiene: Anas barbarie hepatic et cordis extractum 200C 0.5mL,
Influenzinum 9C 0,5mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre recurso de reposición allegado con motivo de Resolución No. 2011038911 de fecha 11/09/2011 por la cual se niega el producto, bajo el concepto emitido en Acta No. 03 de 16 de abril de 2010, numeral 3.1.14.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2009, numeral 2.1.18: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopias de las monografías farmacopéicas y la materia médica de las cepas Anas barbarie hepatic et cordis extractum, Influenzinum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Si la monografía no es farmacopeica acogerse a lo establecido en el artículo 21 de Decreto 1861 de 2006. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.”

Acta No. 03 de 2010, numeral 3.1.14: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007469, allegada por el interesado, no satisface el requerimiento, por cuanto no allegó la fotocopia de la monografía farmacopéica de Cordis extractum e Influenzinum.

Como su condición de venta es con fórmula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.”

CONCEPTO: Revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición son aceptados, sin embargo, la Sala le recuerda que la documentación copiada textualmente debe sujetarse a la normatividad vigente en cuanto a derechos de autor para no incurrir en plagios ni generar confusiones.

Por lo anterior, y con la observación arriba expuesta, la Sala conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta No. 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora: “(…)**los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración”.

3.3. REVISIONES DE OFICIO

3.3.1. DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE

Expediente : 19954517
Radicado : 12005776
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

En atención al literal d) del artículo 54 del Decreto 3554 de 2004, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un producto homeopático, se debe solicitar concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, mediante acta No. 07 de 2010, en el numeral 3.2 conceptuó: *“De acuerdo con el literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos homeopáticos inyectables con registro sanitario de 6 meses ó más de otorgado, para que presenten los estudios de farmacovigilancia.”*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto denominado DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE, es de vía de administración parenteral, y fue concedido hace más de seis (6) meses, por ello, mediante resolución No. 2011041201 del 27 de octubre de 2011., se llamó a revisión de oficio al producto cuyo titular es DR. RECKEWEG & Co GmbH.

Que revisado el expediente, no se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando que medidas deben tomarse: Cancelación del registro sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las respuestas al llamado a revisión de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





oficio realizado en el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2, se evaluarán en sesión extraordinaria, con base en la información suministrada por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios y en conjunto con el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.3.2. CERENEX

Expediente : 20007013
Radicado : 2011140645
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución Inyectable

Composición:

Cada mL contiene: *Acidum phosphoricum* D8, *Aconitum napellus* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ambra grisea* D8, *Anacardium occidentale* D8, *Arnica montana* D30, *Cinchona officinalis* D6, *Cocculus indicus* D5, *Conium maculatum* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Hyoscyamus niger* D6, *Ignatia amara* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Kalium phosphoricum* D8, *Ruta graveolens* D5, *Selenium metallicum* D10, *Sulphur* D10, *Thuja occidentalis* D6. 55,6 µl de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamamiento de revisión de oficio bajo la resolución No.2011042879 del 04 de noviembre de 2011.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las respuestas al llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2, se evaluarán en sesión extraordinaria, con base en la información suministrada por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios y en conjunto con el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Medicamentos y Productos Biológicos.

3.3.3. HEEL 130 INYECTABLE

Expediente : 19972484
Radicado : 2011115633
Interesado : Heel Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada Ampolla contiene: *Oculus totalis* suis D10, *Oculus totalis* suis D30, *Oculus totalis* suis D200 - 0,367 mL de cada cepa.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado como respuesta al llamado a revisión de oficio realizado por la Comisión revisora en Acta No. 07 de 2010 numeral 3.2, en el sentido de indicar si la información cumple con la ordenado por la sala y procede el descarte de medida sanitaria para el producto o en su defecto indicar el paso a seguir.

Antecedentes: Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2. : “*De acuerdo con el literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos homeopáticos inyectables con registro sanitario de 6 meses ó más de otorgado, para que presenten los estudios de farmacovigilancia.*”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las respuestas al llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2, se evaluarán en sesión extraordinaria, con base en la información suministrada por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios y en conjunto con el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.3.4. HEEL 156 INYECTABLE

Expediente : 19971743
Radicado : 2011115635
Interesado : Heel Colombia Ltda

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1,1 ml. contiene: *Sinusitis* -nosode D10, *Sinusitis* -nosode D30, *Sinusitis* -nosode D200. 0,367 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada a la Subdirección de Registros sanitarios al llamamiento de revisión de oficio dado en la resolución No. 2011041193 del 27 de octubre del 2011 y si con esta respuesta se puede descartar medida.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las respuestas al llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2, se evaluarán en sesión extraordinaria, con base en la información suministrada por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios y en conjunto con el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Siendo las 12:00 del 23 de marzo de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Subdirectora de Registros Sanitarios con
Asignación de funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

