



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

11 DE MAYO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECOMENDACIÓN

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:

- 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. 04 del 13 de abril de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. OBESTAR

Expediente : 20043255

Radicado : 2011149219

Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada vial de 1mL contiene: *Acidium phosphoricum* D10, *Fucus vesiculosus* D10, *Graphites* D8, *Kalium bichromicum* D6, *Thuja* D6, *Toxicodendron quercifolium* D10, *Zincum metallicum* D6. - 143 µL 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 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 propuestas son coherentes. 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.

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





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

La Sala recomienda que la vía de administración sea únicamente para administración parenteral.

El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento y dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.2. HOMEO BRONCHUS TABLETAS

Expediente : 20044667
Radicado : 2012015097
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Acidum formicicum* D12, *Acidum formicicum* D30, *Acidum formicicum* D200, *Ammi visnaga* D3, *Grindelia robusta* D3, *Pinus sylvestris* D3, *Lycopodium clavatum* D6, *Sulphur* D3, de cada una 0,00750 mL.

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 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, 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

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





etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.3. HOMEO GASTROL TABLETAS

Expediente : 20044666
Radicado : 2012015090
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum arsecosum* D30 0,06mL, *Pulsatilla nigricans* D6 0,06mL, *Cinchona pubescens* D6 0,06mL, *Chamomilla vulgaris* D6 0,06mL, *Cephaelis ipecacunha* D30 0,06mL, *Nux vómica* D6 0,06mL, *Nux vómica* D12 0,06 mL, *Nux vómica* D30 0,06 mL, *Nux vómica* D200 0,06mL

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 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, 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.

3.1.4. HOMEOTRAUM UNGÜENTO

Expediente : 20038375
Radicado : 2011100523
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

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





Forma farmacéutica:
Ungüento.

Composición: Cada 100 g del producto contiene: *Apis mellifica* D6, *Arnica montana* D1, *Atropa belladonna* L. D4, *Calendula officinalis* L. D1, *Chamomilla vulgaris* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D1, *Symphitum officinalis* D3, de 1.25 mL cada una.

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 respuesta al auto No. 2011009219, referente a la solicitud de la Sala Especializada efectuada en Acta No. 10 de 2011, numeral 3.1.3.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2011, numeral 3.1.3.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la dilución de las cepas: *Arnica montana* y *Hamamelis virginiana* en el producto, no se ajustan a lo establecido en el artículo 7 del decreto 1861 de 2006. Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe justificar la inocuidad de la cepa *Arnica montana*, en la dilución propuesta.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011009219, enviada por el interesado es satisfactoria, 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. TRAUMEEL S CREMA

Expediente : 19955262
Radicado : 2011150169

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





Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Pomada.

Composición:

Cada 100 g contiene: *Arnica montana* D3 1.50g, *Calendula officinalis* T.M. 0.45g, *Hamamelis virginiana* T.M 0.45g, *Echinacea* T.M 0.15g, *Echinacea purpurea* T.M 0.15g, *Chamomila recutita* T.M 0.15g, *Symphytum officinalis* D4 0.10g, *Bellis perennis* T.M 0.10g, *Hypericum perforatum* D6 0.09g, *Achillea millefolium* T.M 0.09g, *Aconitum napellus* D1 0.05g, *Atropa belladonna* D1 0.05g, *Mercurius solubilis* Hahnemnni D6 0.04g, *Hepar sulfuris* D6 0.025g.

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:

- Cambio de venta con fórmula facultativa a venta libre.
- Cambio de indicación a: "*Tratamiento de lesiones leves o moderadas del sistema musculoesquelético, incluyendo lesiones deportivas, asociadas con inflamación, contusiones, dolores musculares o articulares*"
- Posología: "*Aplíquese generosamente 1-3 aplicaciones diarias sobre las zonas afectadas. En lactantes o niños menores de 6 años puede usarse 2 veces al día o con mayor frecuencia en caso necesario. Puede cubrirse la zona con vendaje*".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de venta de "fórmula facultativa" a "venta libre".

Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas.

Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el cambio de indicaciones y la posología:

Indicaciones: "Tratamiento de lesiones leves o moderadas del sistema

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





musculoesquelético, incluyendo lesiones deportivas, asociadas con inflamación, contusiones, dolores musculares o articulares"

Posología:

"Aplíquese generosamente 1-3 aplicaciones diarias sobre las zonas afectadas. En lactantes o niños menores de 6 años puede usarse 2 veces al día o con mayor frecuencia en caso necesario. Puede cubrirse la zona con vendaje".

3.1.6. OLIGOCONSTELATE

Expediente : 20013665
Radicado : 2011139160
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 2 mL contiene: *Argentum metallicum* C6 53,3 µL, *Aurum metallicum* C6 66,7 µL, *Calcarea phosphorica* C6 160 µL, *Cobaltum metallicum* C6 66,7 µL, *Cuprum metallicum* C6 186,7 µL, *Iodum* C6 66,7 µL, *Kali iodatum* C6 160 µL, *Lithium carbonicum* C6 186,7 µL, *Magnesia carbonica* C6 66,7 µL, *Manganum metallicum* C6 120 µL, *Niccolum metallicum* C6 93,3 µL, *Phosphorus* C6 146,7 µL, *Selenium metallicum* C6 160 µL, *Silicea* C6 120 µL, *Sulphur* C6 120 µL, *Zincum metallicum* C6 80 µL.

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 información allegada por el interesado mediante escrito No. 2011139160 en donde se solicita cambio de la vía de administración del producto.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2010 numeral 2.2.17 se aceptó la formulación del producto como medicamento homeopático complejo en solución oral:

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 enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición 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, recomienda retirar la palabra oligoelemento y reemplazarla por “Medicamento Homeopático complejo”. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es solo para administración por vía oral. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de la vía de administración.

3.1.7. BERBERIS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985685
Radicado : 2012013741
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de 2 mL contiene: *Berberis* 6CH -2 mL.

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 el cambio de vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.

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





3.1.8. OSCILLOCOCCINUM

Expediente : 19956559
Radicado : 2012021345
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Forma farmacéutica:
Glóbulo.

Composición:
Cada glóbulo contiene: Extracto de *Anas barbariae, hepatis et cordis* 200K

Indicaciones:
Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

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 ampliación de la indicación del producto, según lo allegado en la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la indicación para el producto de la referencia, en los términos solicitados por el interesado.

Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas.

3.1.9. MAGNESIUM METALLICUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 20012821
Radicado : 2012015068
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

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





Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Magnesium metallicum* 6CH.

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 la vía de administración parenteral del Medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia y conceptuar sobre las vías de administración solicitadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.

3.1.10. LITHIUM CARBONICUM, AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 20012820

Radicado : 2012015073

Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Lithium carbonicum* 6CH.

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 la vía de administración parenteral

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





del medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia y conceptuar sobre las vías de administración solicitadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.

3.1.11. DIS COMPLEX AMPOLLAS

Expediente : 19996284
Radicado : 2012015078
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Aesculus D6, Acidum lipoicum D8, Acidum lipoicum D8, Acidum picricum D6, Ammonium chloratum D8, Argentum metallicum D30, Berberis canadensis D4, Calcium phsphoricum D30, China D4, Cimifuga D4, Colocynthis D4, Coenzime A D30, Cuprum aceticum D6, Gnaphalium polycephalum D6, Kalium carbonicum D6, Ledum D4, Mercurius precipitatus D30, Nad D6, Natrum oxalaceticum D6, Nicotinamidum D6, Pulsatilla D6, Ranunculus bulbosus D4, Secale cornutum D6, Sepia D30, Sulphur D30, Silicea D6, Thiaminum hydrochloricum D6, Riboflavinum D6, Piridoxinum hydrochloricum D6, Zincum metallicum D60*, de cada una de las cepas anteriores 10 µL.

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 la vía de administración parenteral del medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia y conceptuar sobre las vías de administración solicitadas.

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 el interesado debe justificar el cambio de la vía de administración.

3.1.12. BRONCHODIB AMPOLLAS

Expediente : 19996404
Radicado : 2012015081
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Aconitum napellus* C2, *Arnica montana* C2, *Belladonna* C2, *Bryonia alba* C2, *Caléndula officinalis* C2, *Chamomilla recutita* C4, *Cuprum metallicum* C4, *Echinacea angustifolia* C2, *Echinacea purpurea* C2, *Euphatorium perfoliatum* C4, *Phosphorus* C4, *Syphytum officinale* C4, de cada una de las anteriores cepas 16,00 µL.

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 la vía de administración parenteral del medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia y conceptuar sobre las vías de administración solicitadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de la vía de administración.

3.1.13. GALIUMDIB

Expediente : 20002051
Radicado : 2012028931
Interesado : Magnofarma Ltda.

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





Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Galium aparine* D6, *Galium album* D6 de cada una de las anteriores 8 µL; *Sedum acre* D6, *Sempervivum tectorum* D4, *Clematis recta* D4, *Thuja occidentalis* D6, *Caltha palustris* D6, *Ononis spinosa* D4, *Juniperus communis* D4, *Hedera helix* D4, *Alnus glutinosa* D6, *Saponaria officinalis* D4, *Echinacea angustifolia* D5, *Calcium fluoratum* D8, *Aurum metallicum* D30, *Argentum nitricum* D8, *Apis mellifica* D6, *Acidum nitricum* D6, de cada una de las anteriores 10 µL y *Urtica urens* D6 4 µL

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 la vía de administración parenteral del medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia y conceptuar sobre las vías de administración solicitadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de la vía de administración.

3.1.14. SCROPHULARIA NODOSA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987252
Radicado : 2012026116
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Scrophularia nodosa* 6CH.

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 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 la vía de administración parenteral del medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia y conceptuar sobre las vías de administración solicitadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.

3.2. RECOMENDACIÓN:

De conformidad a lo establecido en el párrafo del artículo 11 del Decreto 1737 de 2005 corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, definir los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el Listado de Medicamentos Homeopáticos simples o complejos y de los Medicamentos Homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda se adopten los siguientes criterios para la clasificación de los Medicamentos Homeopáticos de venta libre:

1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

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



- **Estudio de Eficacia y/o Efectividad:** Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.
 3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.
 4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.
 5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
 6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como medicamento homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.
 7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.
 8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
 9. Para efectos de la clasificación de Medicamentos Homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser

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





consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de éstos medicamentos.

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.

Siendo las 14:00 horas del 11 de mayo de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

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: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos – Comisión Revisora

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

