



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

08 DE MARZO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEMH
 - 3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha - Virtual
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaria Ejecutiva:
Liliana Carolina Arévalo González

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 01 del 08 de febrero de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEMH

En cumplimiento del Artículo 3 de la Resolución No. 2010009467 del 14 de abril de 2010, los Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora a la doctora Luisa Fernanda Benítez Cárdenas, para el período 2013 – 2015.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1. ARNICA MONTANA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986806
Radicado : 2012099971
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contiene: *Arnica montana* 6CH 2,00mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de cambio de vía de administración del medicamento homeopático simple, de ampolla bebible a inyectable, de acuerdo a la información presentada 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 justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”

3.2.2. ATROPA BELLADONA 6CH AMPOLLA

Expediente : 19986803

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2012101373
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Atropa belladonna* 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de cambio de vía de administración del medicamento homeopático simple, de ampolla bebible a inyectable, de acuerdo a la información presentada 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 justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”

3.2.3. ADONIS VERNALIS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986801
Radicado : 2012101377
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Adonis vernalis* 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Para administración oral únicamente

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de cambio de vía de administración del medicamento homeopático simple, de ampolla bebible a inyectable, de acuerdo a la información presentada 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 justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”

3.2.4. ANACARDIUM ORIENTALE 6 CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986808
Radicado : 2012101379
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contienen: *Anacardium orientale* 6CH 2,00

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ninguna.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de cambio de vía de administración del medicamento homeopático simple, de ampolla bebible a inyectable, de acuerdo a la información presentada 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 justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”

3.2.5. HOMEONUX AMPOLLAS

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20055222
Radicado : 2012129728
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Strycnos Nux vomica* L. D12, *Strycnos Nux vomica* L. D30, *Strycnos Nux vomica* L. D200, *Strycnos Nux vomica* L. D1000, *Bryonia alba* D3, *Carbo vegetabilis* D4, *Chelidonium majus* D4, *Lycopodium clavatum* L. D4, *Taraxacum officinale* D4 - 3,33 mL de cada cepa.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento, condición de venta y contraindicaciones y advertencias 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.

La Sala recomienda que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.2.6. G- CARDOX

Expediente : 20055325
Radicado : 2012130894
Interesado : Laboratorios Gusing.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL de solución contiene: *Allium sativum* D3, *Rosmarinus officinalis* D30, *Angelica archangelica* D12, *Verbena officinalis* D6, *Viscum album* D6, de cada una de las anteriores cepas 20 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la 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.

3.2.7. CEFANEURO TABLETAS

Expediente : 20057037

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2012148041
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Avena sativa* TM, *Gelsemium trit* D4, *Ignatia* TRIT D4, *Passiflora incarnata* TM, 30 mg de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información presentada 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 justificar el uso de los componentes en tinturas madre de *Avena sativa* y *Passiflora incarnata* en la composición de producto, así mismo debe adjuntar una muestra de la etiqueta que se utilizará en el medicamento homeopático, donde se advierta lo siguiente: "**Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa**".

3.2.8. CEFASEPT AMPOLLAS

Expediente : 20055136
Radicado : 2012128799
Interesado : Eurolife S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada 1g (=1 mL) contiene: *Echinacea* TM-10,0 mg, *Kalium phosphoricum* D4 - 100,0 mg, *Lachesis* D6-100,0 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información presentada por el peticionario radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto de la referencia por cuanto no cumple con lo establecido en el artículo 7 del decreto 1861 de 2004:

ARTÍCULO 7. Modifícase el literal c) del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

"c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas".

Para el caso, la dilución declarada en la composición es de: 10 mg de *Echinacea* TM en 1 g (1 en 100).

Adicionalmente, el interesado no aclara la vía de administración parenteral (IM, SC, IV, ID), dado los principios activos de la *Echinacea* (derivados del ácido cafeico, polisacáridos, componentes lipofílicos, aceite esencial que contiene humuleno, entre otros).

3.3. DERECHOS DE PETICIÓN

3.3.1. RADICADO 13016460

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 01/03/2013
Interesado : ASOINFHO

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclarar o ampliar el punto 3.4 del Acta No. 12 de 2012, argumentando por qué es importante realizar estudios clínicos patogenésicos para los medicamentos tanto unitarios como complejos.

Si los mismos aplican para los registros nuevos que se soliciten y a partir de qué fecha empiezan a ser obligatorios?

Si aplican para la renovación de los registros sanitarios ya otorgados?

Qué debe contener o cómo debe ser realizado el protocolo?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora (SEMH), emitió el concepto al que se refiere el interesado (Acta No. 12 de 2012, numeral 3.4), sustentado en los siguientes aspectos:

1. Que el acuerdo 003 de junio de 2006 del INVIMA, en su artículo 26, correspondiente a las funciones de la SEMH, establece:

c. Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.

e. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.

f. Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.

g. Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

j. Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.

2. Que la Sala considera fundamental que los laboratorios dedicados a la producción de medicamentos homeopáticos, promuevan la cultura investigativa, no solo para las cepas aprobadas oficialmente en las farmacopeas homeopáticas, sino incluso para incentivar los estudios patogenésicos de posible fuentes provenientes de nuestra biodiversidad.
3. Que como preámbulo de la necesidad de empezar a trabajar en una propuesta de farmacopea homeopática en nuestro país, es necesario motivar e incentivar esta clase de estudios.
1. Por qué es importante realizar estudios clínicos patogenésicos para los medicamentos tanto unitarios como complejos.

Respuesta: La base del conocimiento médico homeopático es la experimentación pura descrita por Hahnemann en los parágrafos 105-109 y 121-140 del Organon de la medicina escrito por él, edición 6°, hoy en día denominados ensayos clínicos patogenéticos

2. Si los mismos aplican para los registros nuevos que se soliciten y a partir de qué fecha empiezan a ser obligatorios?

Respuesta: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos es un órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por lo mismo la Sala recomienda realizar estudios patogenéticos para medicamentos homeopáticos nuevos (que no se encuentran en las farmacopeas o en materias médicas).

3. Si aplican para la renovación de los registros sanitarios ya otorgados?

Respuesta: No aplica para la renovación de los registros sanitarios ya otorgados, excepto en los casos que la normatividad vigente ordene.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. Qué debe contener o cómo debe ser realizado el protocolo?

Respuesta: La Sala recomienda al interesado remitirse los parágrafos 105- 109 y 121-140 del Organon de la medicina de Samuel Hahnemann, edición 6°, hoy en día denominados ensayos clínicos patogenéticos acerca de los cuales puede recomendar entre otros a los siguientes trabajos:

- F. Dantas. How can we get more reliable information from homeopathic pathogenetic trials?: A critique of proving. British Homeopathic Journal Volume 85 Issue 4, October 1996, pages 230-236.
- F. Dantas et al. A systematic review of the quality of homeopathic pathogenetic trials published from 1945 to 1995. Homeopathic (2007) 96, 4-16.
- G. Dominici, Et al. Double blind, placebo controlled homeopathic trials: Symptom collection and analysis. Homeopathic. Volume 95. Issue 2006. Pages 123-130.
- Good homeopathic proving: The need for GHP guidelines. A brief survey of recent developments in methodology of homeopathic drugs proving in Europe. British Homeopathic Journal Volume 86, October 1997, pages 229-234. Entre otras
- Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.:

(...)

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).

Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).
(...)

Siendo las 13:00 horas del 08 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA