



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

25 DE ABRIL DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 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
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 02 del 21 de marzo de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHO DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 14032373 / 14028316

Fecha : 03/04/2014 / 21/03/2014

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en Acta 10 de 2013 numeral 3.2.1, en lo pertinente a utilidad terapéutica y revisión conforme conceptos emitidos en Actas 08 de 2012, numeral 3.2.6 y 04 de 2013, numeral 3.1.6.

CONCEPTO: En lo que compete a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora (SEMH), respecto a la aclaración solicitada por el interesado, 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, se 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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

La Sala reitera la necesidad de que los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente, cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, deberán ser objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.

Se remite la solicitud del interesado al grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para continuar con el trámite pertinente.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1. ZEEL T CREMA

Radicado : 2014008193
Expediente : 20064182
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema tópica.

Composición:

Acidum silicicum D6 – 1 g, Acidum alpha liponicum D6- 0,01 g, Arnica Montana D2 - 0,3g, Cartilago suis D2 - 0,001 g, Coenzima A D6 - 0,01 g, Embryo suis D2 - 0,001 g, Funiculus umbilicalis suis D2 - 0,001 g, Nadidum D6 - 0,01 g, Natrium diethyloxalaceticum D6 - 0,01 g, Placenta suis D2 - 0,001 g, Rhus toxicodendron D2 - 0,27 g, Sanguinaria canadensis D2 - 0,225 g, Solanum dulcamara D2 - 0,075 g, Sulfur D6 - 0,27 g, Symphytum officinale D8 - 0,75 g.

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 respuesta al Auto No. 2014000325 de fecha 21/01/2014 dada por el interesado mediante escrito No. 2014008193 de fecha 29/01/2014 como requerimiento del numeral 3.1.2.,

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

acta 11 de 2013.

Antecedentes: Que conforme a la Solicitud de Concesión de Registro Sanitario para el medicamento homeopático Complejo Zeel T Crema allegada mediante escrito No. 2013076489 el grupo técnico de Fito terapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, forma farmacéutica de presentación, vía de administración y condición de venta del medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado en el radicado de la referencia.

Que mediante Auto No. 2014000325 de fecha 21/01/2014 se solicitó dar cumplimiento a los siguientes requerimientos: 1. Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora Acta No. 11 de 2013 SEMH, Numeral 3.1.2 el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, dado que la preparación contiene cepas de origen biológico (suis), tales como: Cartilago Suis D2 - 0,001g, Embryo Suis D2 - 0,001g, Funiculus Umbilicalis Suis D2 - 0,001g, Placenta Suis D2 - 0,001g.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014000325 de fecha 21/01/2014, 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.

3.2.2. ALLERGY KIDS 0-9

Expediente : 20065349
Radicado : 201404299
Interesado : GRUPO M& M LTDA

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada 100 g contiene: *Allium cepa* 6X, *Aralia racemosa* 6X, *Arsenicum album* 8X, *Cuprum metallicum* 8X, *Euphrasia officinalis* 6X, *Nux vomica* 6X, *Pulsatilla* 8X, *Sabadilla* 6X, *Sticta pulmonaria* 6X de cada una de las cepas anteriores 1,11 g.

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 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2013009562, conforme al Acta No. 11 de 2013 numeral 3.1.5

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013 numeral 3.1.5: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a lo establecido en el Acta No. 01 de 2009, el interesado debe allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), adicionalmente la justificación del grupo de edad de 0 a 9 años de edad al cual lo dirige el interesado, teniendo en cuenta que la homeopatía no tiene distinción de grupos etarios.*

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto dado que no cumple con lo establecido en el artículo 47 literal a y c del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente la Sala recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la revisión de la etiqueta del producto de la referencia dado que ésta aparece en idioma inglés.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013009562, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

Así mismo, la Sala recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, verificar el cumplimiento de lo establecido en el acta 12 de 2013 numeral 3.1.5. respecto a la etiqueta y empaque.

3.2.3. G- ACOFF

Expediente : 20067788
Radicado : 2014021637
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 150 mL de jarabe: *Sambucus nigra* D3, *Zingiber officinalis* D3, *Eucalyptus globulus* D6, *Propolis* D3, *Phosphorus* D12 cada una lleva 3,0 mL.

Indicaciones:
Según prescripción médica.

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 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto 2014001144 allegada por el interesado en cumplimiento de lo solicitado por la Sala en Acta No. 12 de 2013 numeral 3.1.5.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2013 numeral 3.1.5: “CONCEPTO: Revisada la información

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la copia de la monografía farmacopeica y la referencia de la patogenesia de la cepa Propolis. Lo adjuntado por el interesado es una referencia de búsqueda de Google lo cual no tiene ningún fundamento científico y una fotocopia sin referencia alguna donde habla de las propiedades fitoterapéuticas del Propolis, documento no pertinente para dar respuesta al requerimiento.

El interesado debe advertir en la etiqueta: "No administrar en pacientes con intolerancia a los carbohidratos".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2014001144, enviada por el interesado no es satisfactoria en razón a que en la documentación enviada no se encontró la patogenesia (síntomas obtenidos en un ensayo patogenético) de la cepa propolis, e incluso remite una copia de la monografía de la farmacopea de la India como patogenesia, lo cual no corresponde.

Por otro lado, la Sala realizó la revisión sobre la patogenesia y anexa la siguiente referencia para información del interesado. Con base en dicho artículo no se justifica la presencia del propolis en la asociación propuesta para las indicaciones terapéuticas remitidas.

BIREME/OPAS/OMS - Biblioteca Virtual em Saúde

Base de datos : **LILACS**

Pesquisa : **272883 [Identificador único]**

Total de referências : **1**

1/1

Id: 272883

Autor: Dupont, Víctor H.

Título: Patogenesia homeopática limitada de "Propolis" en perros y equinos / Limited homeopathic pathogenesis of "Propolis" in dog and horses

Fonte: [Homeopatía \(Argent.\)](#);65(1):103-4, 2000.

Idioma: es.

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Resumo: Se realiza una patogenia con Propolis 30 C según Hahnemann durante 45 días, estudiándose los síntomas que aparecen en perros y equinos. Se observa en ambas especies la aparición constante y temprana de secreción purulenta en la comisura interna del ojo izquierdo primero, y luego en el derecho. Decaimiento general y estado febril con anorexia y vómitos después del mediodía. Empeoramiento entre las 13 y 15 hs. Se describe una breve Materia Médica (AU)

Descritores: [Própole/uso terapêutico](#)
[-Patogenesia Homeopática](#)
[Conjuntivite Bacteriana/terapia](#)
[Doenças do Cão/terapia](#)
[Doenças dos Cavalos/terapia](#)

Limites: [Animais](#)
[Cães](#)

Responsável: AR144.1 - CIBCHACO - Centro de Información Biomedica del Chaco
AR144.1/615.53*1

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático.

3.2.4. LYCOP MP AMP

Expediente : 20067568
Radicado : 2014027196
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Solución parenteral.

Composición:
Cada mL contiene: *Lycopodium clavatum* D6 111,1 mL, *Lycopodium clavatum* D12 111,1 mL, *Lycopodium clavatum* D30 111,1 mL, *Lycopodium clavatum* D200 111,1 mL, *Lycopodium clavatum* D1000 111 mL, *Cinchona pubescens* D6 111,1 mL, *Cinchona pubescens* D12 111,1 mL, *Cinchona pubescens* D30 111,1 mL, *Cinchona pubescens* D200 111,1 mL y excipientes.

Indicaciones:
Según prescripción médica.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo técnico 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 respuesta al auto 2014001143 allegada por el interesado conforme al concepto emitido en Acta No. 12 de 2013 numeral 3.1.3.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2013 numeral 3.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar los beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral desde el punto de vista homeopático.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014001143, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda la aceptación del producto y que se administre bajo supervisión médica, por cuanto la administración de este medicamento es parenteral.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

3.2.5. CAMILIA

Radicado : 20074196
Expediente : 2014028789

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: *Chamoililla vulgaris* 9 CH 333.3 mg, *Phytolacca decandra* 5 CH 333.3 mg, *Rehum* 5CH 333.3 mg.

Indicaciones:
Medicamento homeopático usado tradicionalmente en los trastornos atribuidos a la dentición en los bebés.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a las sustancias activas.

Condición de venta:
Bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamentos homeopático complejo.

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.

3.2.6. FLUENTA GLOBULOS

Radicado : 20074199
Expediente : 2014028915
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada 100 g contiene: *Anas barbarie hepatis et cordis extractum* 200 DH, *Echinacea angustifolia* 10 DH, *Echinacea angustifolia* 18 DH, *Echinacea angustifolia* 6 DH, *Eupatorium perfoliatum* 8 DH, *Bazo* 8 DH, *Bazo* 200 DH, *Bazo* 30 DH, *Bazo* 12 DH, *Uncaria tomentosa* 4 DH, *Uncaria tomentosa* 8 DH, *Uncaria tomentosa* 12 DH, *Vincetoxium* 8 DH, Cada una de las anteriores contiene 0.01 mL.

Indicaciones:

Prevención y tratamiento de los síntomas de la gripa.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

Condición de venta:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamentos homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado, dada la condición de comercialización solicitada, debe presentar la siguiente documentación:

1. Justificación de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.
2. Estudios que demuestren la seguridad y eficacia del producto como medicamento homeopático complejo.
3. Certificados que demuestren una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.
4. Adjuntar referencias de monografías y patogenesias de las cepas que componen el medicamento.

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Siendo las 16:00 horas del 25 de abril de 2014, 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

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

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

Acta No. 03 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 12

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1