



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

07 DE DICIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.3. ACLARACIONES
 - 3.4. RECOMENDACIÓN GENERAL

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 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 - Virtual
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**

Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 11 del 09 de noviembre de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CONIUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987255
Radicado : 2012101376
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Conium* 6CH.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre: el cambio de vía de administración de vía oral a vía de administración parenteral del Medicamento Homeopático de acuerdo a lo solicitado en la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

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**

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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“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.”

3.1.2. GUNA - ANTIL 1

Expediente : 20047008
Radicado : 2012042709
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: *Antiinterleuchina 1 alpha 4 CH-0,15 mL*, *Antiinterleuchina 1 beta 4 CH-0,15 mL*.

Indicaciones:

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**

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

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. 2012005512 en relación con lo solicitado por la Sala Especializada para la evaluación de la utilidad terapéutica del producto.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.4:

"CONCEPTO: Teniendo en cuenta el riesgo de un tratamiento con una antiinterleuquina (inmunosupresión, cáncer, entre otros)¹, que esta sustancia es de origen biológico, y a que de acuerdo con el artículo 27 del decreto 677 del 1995, en el cual se establece: "De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento", la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suministrar estudios clínicos y preclínicos que incluyan eficacia, seguridad, toxicidad, relación riesgo beneficio, inmunogenicidad, restricciones especiales, entre otros.

Por lo tanto, el interesado debe garantizar la ausencia de toxicidad de la sustancia y documentar desde la homeopatía el efecto de la sustancia, basada en estudios en humanos, es decir, las fuentes primarias que específicamente relacionen dichos estudios (Bibliografía de la Materia Médica Homeopática de Inmunología Clínica de Jerome Malzac).

1 Forero E., Rev. Colomb. Reumatol. Vol.14 no.1 Bogotá Jan/mar. 2007. Terapia Biológica, su realidad Científica y Social."

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2012005512, 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

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**

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

Por la característica del producto de la referencia, la Sala considera que el interesado debe enviar reportes de farmacovigilancia en el periodo establecido en el literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

3.1.3. FUCUS VESICULOSUS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986802
Radicado : 2012104053
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Fucus vesiculosus* 6CH x 2mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración oral a vía de administración parenteral, del Medicamento Homeopático de acuerdo a la solicitud del interesado allegada con el radicado de la 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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“3.3. RECOMENDACIÓN

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**

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.”

3.1.4. DULCAMARA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985686
Radicado : 2012104054
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Dulcamara* 6CH.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos conceptuar sobre la utilidad terapéutica del cambio de vía de administración oral a 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

parenteral, de acuerdo a la solicitud del interesado allegada con el radicado de la 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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“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.”

3.1.5. CANTHARIS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985687
Radicado : 2012104222
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2mL contiene: *Cantharis* 6CH.

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**

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica por cambio de vía de administración oral a vía de administración parenteral.

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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“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.”

3.1.6. ZINCUM METALLICUM 6CH 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 : 20015477
Radicado : 2012107501
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Zincum metallicum* 6CH 2mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica por cambio de vía de administración oral a vía de administración parenteral.

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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“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.”***

3.1.7. SANGUINARIA CANADENSIS 6 CH AMPOLLA

Expediente : 19987251
Radicado : 2012107495
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Sanguinaria canadensis* 6 CH 2 MI.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de cambio de vía de administración del medicamento de solución oral a solución inyectable de acuerdo a la radicación de la 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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos

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**

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.”

3.1.8. THUJA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985680
Radicado : 2012107498
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Thuja* 6CH.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración oral a vía de administración parenteral del Medicamento Homeopático Simple de acuerdo a la solicitud allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

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**

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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“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.”

3.1.9. MYOSOTIS ARVENSIS 6CH AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19986804
Radicado : 2012107503
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Myosotis arvensis* 6CH.

Indicaciones:

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**

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración oral a vía de administración parenteral del Medicamento Homeopático Simple de acuerdo a la solicitud del interesado presentada 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 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., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:

“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.”

3.1.10. DARMUDIB

Expediente : 19997811

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 : 2012107506
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla por 2 mL contiene: *Acidum hydrochloricum* C4 8,00mcL, *Acidum hydrochloricum* C6 8,00 mcL, *Bryonia* C4 8,00 mcL, *Bryonia* C6 8,00 mcL, *Bryonia* C12 8,00 mcL, *Bryonia* C15 8,00 mcL, *Bryonia* C100 8,00 mcL, *Colocynthis* C4 8,00 mcL, *Colocynthis* C6 8,00 mcL, *Colocynthis* C12 8,00 mcL, *Colocynthis* C15 8,00 mcL, *Colocynthis* C100 8,00 mcL, *Lycopodium* C4 8,00 mcL, *Lycopodium* C6 8,00 mcL, *Lycopodium* C12 8,00 mcL, *Lycopodium* C15 8,00 mcL, *Lycopodium* C100 8,00 mcL, *Hydragyrum bychloratum* C4 8,00 mcL, *Ignatia amara* C4 8,00 mcL, *Nux vomica* C4 8,00 mcL, *Nux vomica* C6 8,00 mcL, *Nux vomica* C12 8,00 mcL, *Nux vomica* C15 8,00 mcL, *Nux vomica* C100 8,00 mcL, *Podophyllum* C4 8,00 mcL, *Podophyllum* C6 8,00 mcL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de cambio de vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable, de acuerdo a la información del radicado de la 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., específicamente en lo relacionado con medicamentos complejos:

“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

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**

Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

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

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral. (...)"

3.1.11. G-URIC

Expediente : 20053767
Radicado : 2012114755
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S. 100%

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Angelica archangelica* D6, *Apium graveolens* D6, *Aurum chloratum* D6, *Taraxacum officinale* D3 cada una de ellas aporta 7,5 mL a la fórmula.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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 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

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**

indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.12. QUINFRES SPRAY NASAL

Expediente : 20054504
Radicado : 2012122340
Interesado : Misael Fernando Velandia Beltran.

Forma Farmacéutica:
Solución (spray nasal).

Composición:

Cada mL contiene: *Luffa operculata* 3CH μ L 21, *Luffa operculata* 6CH μ L 21, *Luffa operculata* 30 CH μ L 21, *Sulphur* 6CH μ L 21, *Sulphur* 30CH, *Sulphur* 200CH μ L 21, *Euphorbium* 6CH μ L 21, *Pulsatilla vulgaris* 2CH μ L 21, *Hepar sulfur* 6CH μ L 21, *Mercuris iodatus flavus* 8CH μ L 21, *Argentum nitricum* 8CH μ L 21.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna reportada.

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 producto de acuerdo a la documentación allegada por el interesado en 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.

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. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. NEYDIL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043676
Radicado : 2011151783
Interesado : Morei Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable

Composición:

Cada ampolla de 2 mL 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 información allegada en el recurso de reposición, con la finalidad de justificar la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.7: “*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,

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**

Información Patogénica, 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.”

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.13: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2012002171 no es satisfactoria, por cuanto:

- *Con relación al certificado de EEB (folio 514), no hay claridad de quien lo firma o si es una traducción oficial emitida por la autoridad competente.*
- *La mayor parte de la documentación está en idioma alemán y no cumple con lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004:*

“Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en la Ley 455 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y su fecha de expedición no podrá ser superior a doce (12) meses de la fecha de radicación.

Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.”

- *No acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009.*

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.7., en el sentido de no recomendar la aceptación del medicamento homeopático.

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**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora una vez revisada la información del expediente de la referencia y la información complementaria enviada en el recurso de reposición, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.7. y en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.13., en el sentido de no recomendar la aprobación del producto, por cuanto dicha información no desvirtúa lo conceptuado en las actas anteriormente mencionadas.

3.2.2. NEY TABS CEREBRUM

Expediente : 20043674
Radicado : 2012099325
Interesado : Morei Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

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

Indicaciones:
Según prescripción médica.

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 información allegada por el interesado mediante recurso de reposición radicado bajo escrito No. 2012099325 del 24/08/2012, para la aceptación del producto como Medicamento Homeopático. Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6.: *“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.*

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**

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 espongiforme bovina EEB.

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.”

Acta No. 06 de 2012, 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. 2012002170 no es satisfactoria, por cuanto:

- *Con relación al certificado de EEB (folio 323), no hay claridad de quien lo firma o si es una traducción oficial emitida por la autoridad competente.*
- *La mayor parte de la documentación está en idioma alemán y no cumple con lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004:*

“Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en la Ley 455 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y su fecha de expedición no podrá ser superior a doce (12) meses de la fecha de radicación. Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.”

- *No acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009*

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6., en el sentido de no recomendar la aceptación del medicamento

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**

homeopático.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora una vez revisada la información del expediente de la referencia y la información complementaria enviada en el recurso de reposición, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6. y en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.14., en el sentido de no recomendar la aprobación del producto, por cuanto dicha información no desvirtúa lo conceptuado en las actas anteriormente mencionadas.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. INMUNOMAX

Expediente : 20046735
Radicado : 2012039231
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda.

Composición:

Cada tableta x 300mg contiene: *Vincetoxicum hirundinaria* 6X, *Vincetoxicum hirundinaria* 10X , *Vincetoxicum hirundinaria* 30X, *Sulphur* 4X, *Sulphur* 10X, *Echinacea angustifolia* 3X, *Bryonia alba* 4X, *Baptisia tinctoria* 6X, *Baptisia tinctoria* 6X, *Hepar sulfur* 6X, *Argentum metallicum* 3X, *Eupatorium perfoliatum* 4X, *Eupatorium perfoliatum* 6X, *Phytolaca americana* 4X, *Asonitum napellus* 6X, *Mercurius solubilis hahnemanni* 10X, *Rhus toxicodendron* 6X, *Euphorbium* 6CH, *Arnica montana* 4X, *Pulsatilla vulgaris* 6X, de cada una de las cepas anteriores 0,0028mL.

En atención a respuesta mediante radicado No. 2012106353 del 07/09/2012, al auto técnico el interesado responde que hubo un error de transcripción y la composición real es:

Cada tableta x 300mg contiene: ***Vincetoxicum hirundinaria* 6CH, *Vincetoxicum hirundinaria* 10CH, *Vincetoxicum hirundinaria* 30CH, *Sulphur* 4X, *Sulphur* 10X, *Echinacea angustifolia* 3X, *Bryonia alba* 4X, *Baptisia tinctoria* 6X, *Baptisia tinctoria* 6X, *Hepar sulfur* 6X, *Argentum metallicum* 3X, *Eupatorium perfoliatum* 4X, *Eupatorium perfoliatum* 6X, *Phytolaca americana* 4X, *Asonitum napellus* 6X, *Mercurius solubilis hahnemanni* 10X, *Rhus toxicodendron* 6X, *Euphorbium* 6CH , *Arnica montana* 4X, *Pulsatilla vulgaris* 6X,** de cada una de las cepas anteriores 0,0028mL.

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**

Nota: Lo señalado con negrilla corresponde a lo corregido.

En ese sentido la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea anotado en la presente acta la composición correcta del producto.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.16:

Composición:

“ (...)Cada tableta por 300mg contiene: Vincetoxicum hirundinaria 6X, Vincetoxicum hirundinaria 10X, Vincetoxicum hirundinaria 30X, Sulphur 4X, Sulphur 10X, Echinacea angustifolia 3X, Bryonia alba 4X, Baptisia tinctoria 6X, Baptisia tinctoria 6X, Hepar sulfur 6X, Argentum metallicum 3X, Eupatorium perfoliatum 4X, Eupatorium perfoliatum 6X, Phytolaca americana 4X, Aconitum napellus 6X, Mercurius solubilis Hahnemanni 10X, Rhus toxicodendron 6X, Euphorbium 6CH, Arnica montana 4X, Pulsatilla vulgaris 6X, de cada una de las cepas anteriores 0,0028 mL. (...)

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no efectúa la aclaración solicitada, por cuanto la nueva dilución del producto objeto de la misma no corresponde al inicialmente evaluado y aprobado por esta Sala, es un producto diferente que requiere de la evaluación de la utilidad terapéutica.

3.4. RECOMENDACIÓN GENERAL:

La Sala informa a los interesados en tramitar los registros de los medicamentos homeopáticos, que es muy importante empezar a realizar

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**

estudios clínicos patogenésicos para los medicamentos tanto unitarios como complejos. Los protocolos de éstos pueden ser enviados a esta Sala para su concepto y recomendaciones al respecto.

Siendo las 15:00 horas del 07 de diciembre 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

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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