



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

06 DE DICIEMBRE DE 2013

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

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

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 23

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**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 11 del 08 de noviembre de 2013.

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CHIMAL LHA AMPOLLAS

Expediente : 20066742
Radicado : 2013103282
Interesado : Laboratorios Alemán

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada mL de solución estéril contiene: *Chimaphila umbellata* D6, *Aurum metallicum* D10, *Causticum* D8, *Conium maculatum* D8, *Curcubita pepo* D3, *Pareira brava* D4, *Populus tremula* D6, *Pulsatilla* D8, *Sabal serrulata* D10, *Thuja occidentalis* D8, *Mercurius solubilis* D10, *Galium aparine* D10, *Hydrangea arborescens* D3, *Scrophularia nodosa* D10 cada una aporta 71,5 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 de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar los beneficios adicionales del medicamento

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 23

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

homeopático en la vía de administración parenteral desde el punto de vista homeopático.

3.1.2. ALERLAN TABLETAS

Expediente : 20067151
Radicado : 2013106674
Interesado : DHU - Arzneimittel GmbH & Co.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta contiene: *Luffa operculata* D4 25 mg, *Galphimia glauca* D3 25 mg, *Cardiospermum* D3 25 mg y excipientes.

Indicaciones:
Tratamiento de enfermedades alérgicas, especialmente de la parte superior del tracto respiratorio como la rinitis alérgica.

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 utilidad terapéutica del producto como medicamentos homeopático complejo, de acuerdo a la información allegada por el usuario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la copia de la referencia número 12 del folio 250 (Retrospective report on the effectiveness of Heuschnupfenmittel DHU).

Adicionalmente, el interesado debe allegar la información en idioma castellano de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el artículo 14 del Acuerdo 003 de 2006.

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 23

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.1.3. LYCOP-MP

Expediente : 20067568
Radicado : 2013111573
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Ampollas.

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 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 producto como medicamentos homeopático complejo, de acuerdo a la información 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 los beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral desde el punto de vista homeopático.

3.1.4. G-HANY

Expediente : 20067787
Radicado : 2013113994

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 23

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Laboratorios Gusing.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:

Cada 150 mL contiene: *Chamomilla Recutita* (L.) Rauschert D3 3,75mL, *Allium cepa* L D6 3,75 mL, *Echinacea Angustifolia* DC D3 3,75 mL, *Bryonia Alba* L. D6 3,75 mL, Alcohol csp 15mL y excipientes.

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 utilidad terapéutica del producto como medicamentos homeopático complejo, 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.

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

3.1.5. G-ACOFF

Expediente : 20067788
Radicado : 2013113996
Interesado : Laboratorios Gusing EU

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 23

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Jarabe.

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

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar 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".

3.1.6. MOVIVEN

Expediente : 20067792
Radicado : 2013114006
Interesado : Cima Nutrición Colombia Ltda.

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 23

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**

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:

Cada 225 g de lactosa contiene las siguientes diluciones homeopáticas: *Calendula officinalis* L. D2 5,0 mL, *Chamomilla recutita* L D3 5,0 mL, *Bryonia alba* L D3 5,0 mL, *Bellis perennis* L D2 5,0 mL, *Aconitum napellus* L D3 5,0 mL, *Rhus toxicodendron* L D3 5,0 mL, *Arnica montana* L D3 5,0 mL, *Hamamelis virginiana* L D2 5,0 mL, *Atropa belladonna* L D3 5,0 mL y excipientes.

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 producto como medicamentos homeopático complejo, 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.

El interesado debe advertir en la etiqueta: "**Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa**".

3.1.7. SINUBSIN TAB

Expediente : 20067149
Radicado : 2013106657
Interesado : DHU-Arzncimittel GmbH & Co.

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 23

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Cinnabaris* trit D3, *Equinacea* tri D1, *Hydrastis* trit D3, *Kalium bichromicum* trit D3 cada una aporta 25 mg excipiente lactosa.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar el texto completo de los artículos referenciados en la página 227.

Adicionalmente, el interesado debe allegar la información en idioma castellano de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el artículo 14 del Acuerdo 003 de 2006.

3.1.8. TONSILOTREN TABLETAS

Expediente : 20067148
Radicado : 2013106642
Interesado : DHU -Arzneimittel

Forma farmacéutica:
Tableta.

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 23

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**

Composición:

Cada tableta contiene: *Atropinum sulfuricum* D5 trituration -12,5 mg, *Hepar sulfuris* D3 trituration - 10 mg, *Kalium bichromicum* D4 trituration - 50 mg, *Silicea* D2 trituration - 5 mg, *Mercurius bijodatus* D8 trituration - 25 mg

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 el interesado debe enviar el texto completo de los artículos referenciados.

Adicionalmente, el interesado debe allegar la información en idioma castellano de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el artículo 14 del Acuerdo 003 de 2006.

Debe precisar las indicaciones en el inserto de acuerdo con el numeral 6 del artículo 1° del Resolución 0886 de 2004 y con lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.2:

"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."

El interesado debe advertir en la etiqueta: ***"Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa"***.

3.1.9. NISYLEN

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 23

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20067150
Radicado : 2013106668
Interesado : DHU -Arzneimittel

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Aconitum* D3 trituration - 25 mg, *Gelsemium* D3 trituration - 25 mg, *Ipecacuanha* D3 trituration - 25 mg, *Phosphorus* D5 trituration - 25 mg, *Bryonia* D2 trituration - 25 mg, *Eupatorium perfoliatum* d1 trituration - 25 mg.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar el texto completo de los artículos referenciados.

Adicionalmente, el interesado debe allegar la información en idioma castellano de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el artículo 14 del Acuerdo 003 de 2006.

3.1.10. OPTIALER GOTAS OFTALMICAS ESTERILES

Expediente : 20068173
Radicado : 2013119104
Interesado : SIMILASAM AG

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 23

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Composición:
Cada g de solución estéril contiene: *Apis mellifica* D6 - 303,333 mg, *Euphrasia* 3c D6 - 303,333 mg, *Schoenocaulon officinale* D6 - 303,333 mg.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe precisar las indicaciones de acuerdo con el numeral 6 del artículo 1° del Resolución 0886 de 2004 y con lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.2:

“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.”

3.1.11. OPTIRED GOTAS OFTALMICAS ESTERILES

Expediente : 20068210
Radicado : 2013119382
Interesado : SIMILASAM AG

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 23

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**

Composición:

Cada g de solución contiene: *Atropa belladonna* D6 - 303,333 mg, *Euphrasia* 3C D6 - 303,333 mg, *Hepar sulfuris* D12 - 303,333 mg

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe precisar las indicaciones de acuerdo con el numeral 6 del artículo 1° del Resolución 0886 de 2004 y con lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.2:

“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.”

3.1.12. OPTICANS

Expediente : 20068352

Radicado : 2013120945

Interesado : SMILASAN AG

Forma farmacéutica:

Solución oftálmica.

Composición:

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 23

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada g de solución contiene: *Senecio cineraria* D6, *Natrium chloratum* D6, *Ruta graveolens* D6, cada una aporta en fórmula 303,333 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 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 teniendo en cuenta que:

- La Resolución 0886 de 2004, en su numeral 1, artículo 1°, exige “(...) **con una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado**”
- El Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2 establece que “**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.**”
- El Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2 establece que “(...) **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).**”

Se encuentra que:

- El medicamento está en el mercado desde octubre de 2011, según lo indicado por el interesado (folio 132).
- No hay estudios clínicos que repalden sus indicaciones para la

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 23

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

condición de venta libre.

De acuerdo a lo anterior, la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo bajo la condición de venta con fórmula médica. La composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

3.1.13. OPTISECO

Expediente : 20068354
Radicado : 2013120966
Interesado : SIMILASAN AG

Forma farmacéutica:
Solución oftálmica estéril.

Composición:
Cada g de solución contiene: *Atropa belladonna* D6, *Euphrasia* 3C D6, *Hydrargyrum bichloratum* D6, cada una aporta en la fórmula 303,333 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 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 el interesado debe precisar las indicaciones de acuerdo con el numeral 6 del

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 23

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

artículo 1° del Resolución 0886 de 2004 y con lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.2:

“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.”

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. ZINCUM METALLICUM 6CH AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 20015477
Radicado : 2012107501
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contiene: *Zincum metallicum* 6CH 2,00 mL y excipientes.

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 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Recurso instaurado con respecto al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en su Acta No. 05 de 2013 numeral 3.1.11 donde establece:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000449, enviada por el interesado no es

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 23

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**

satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta. No adjunta la información solicitada.*
- *Monografía farmacopeica.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: "...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.", la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos en el recurso de reposición son satisfactorios. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

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

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

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 23

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.2.2. CEFALYMPHAT H AMPOLLAS

Expediente : 20051619
Radicado : 2013092776
Interesado : Eurolife S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Aethusa cynapium dil. D4-100 mg/mL, *Helianthus annuus* dil. D4 - 100 mg/mL, *Calendula officinalis* dil. D2-100 mg/mL, cloruro de sodio 7,2 mg/mL, agua para inyección 692,8 mg/mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

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 el recurso de reposición interpuesto a la Resolución No. 2013015237 de fecha 04/06/2013 por la cual se niega la concesión de Registro Sanitario, fundamentado en el concepto técnico emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos mediante Acta No. 05 de 2013, numeral 3.1.15, conforme lo consagrado por el artículo 21, parágrafo, literal c) del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes: Que mediante escrito No. 2012091189 de fecha 06/08/2012 radicado en el Instituto, el señor Carlos Alfonso Urrego Rojas, actuando en calidad de representante Legal de la Sociedad Eurolife S.A.S., presentó solicitud de concesión del registro sanitario para el producto Cefalymphat H Ampollas en la modalidad de Importar y Vender a favor de Eurolife S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, artículo 30, literal c “*Una vez recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procederá a*

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 23

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

enviarla a la Comisión Revisora para la correspondiente evaluación de la utilidad terapéutica en los términos y condiciones enunciados en el artículo 29 del mismo decreto”, el expediente fue enviado a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

Que en Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.9, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, emite el siguiente concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que es una solicitud de evaluación terapéutica de un medicamento para ser aplicado por vía parenteral, el interesado debe justificar dicha vía de administración, anexando los siguientes documentos (certificados): Información técnica actualizada con relación a los estudios de estabilidad.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos en el recurso de reposición no son satisfactorios, por cuanto no justifica lo solicitado por esta Sala en actas anteriores. Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.1.15, en el sentido de no recomendar la aceptación de la presentación parenteral.

3.2.3. THYROGLAND AMPOLLAS

Expediente : 19996405
Radicado : 2013111477
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible X 2 mL contiene: *Spongia tosta* D6 100 mcL, *Calcium iodatum* D6 20 mcL, *Fucus vesiculosus* D3 40 mcL, *Silicea* D6 20 mcL y excipientes.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 23

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado y allegado mediante escrito con el radicado de la referencia contra concepto emitido en Acta No. 06 de 2013.

Antecedentes: En Acta No. 06 de 2013 la Sala Especializada emitió el siguiente concepto:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000331, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.

No adjunta la información solicitada para: Justificar suficientemente desde el punto de vista homeopático así como documental (referencias), la seguridad y eficacia de la presentación propuesta. Demostrar beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral. La Sala acepta la aclaración respecto a la corrección de la dilución de la cepa Fucus vesiculosus. La Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos en el recurso de reposición son satisfactorios. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 23

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

3.2.4. G REFRUS

Expediente : 20057573
Radicado : 2013119943
Interesado : Laboratorios Gusing E.U

Forma farmacéutica:
Solución oral –gotas.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Cinnamomum zeilanicum* D2, *Drosera rotundifolia* D2, *Propolis* D3, *Sticta pulmonaria* D1, *Zingiber officinale* D2 y excipientes.

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 el recurso de reposición, allegado por el interesado con el radicado de la referencia contra la Resolución N° 2013028661 en base al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en Acta No. 07 de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.3. “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la repuesta al Auto No. 2013002145 de 2013, no es satisfactoria dado que no adjuntó la copia y referencia de la*

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 23

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**

patogenesis 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.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos en el recurso de reposición no son satisfactorios, por cuanto el interesado propone la modificación de la composición original del producto y por lo tanto correspondería a un producto diferente al inicialmente evaluado.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.3, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto.

3.2.5. G-STROL

Expediente : 20057576
Radicado : 2013120315
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral –gotas.

Composición:
Cada 30ml contiene: *Coriandrum sativum* D3, *Glycyrrhiza glabra* D3, *Kalium bichromicum* D5, *Taraxacum officinale* D5 y excipientes.

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

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 23

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**

Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, allegado por el interesado con el radicado de la referencia contra la Resolución N° 2013028872 del 26 de Septiembre de 2013, que negó la solicitud de Registro Sanitario, en base al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en acta 07 de 2013.

Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.4: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2013001984 de 2013, no es satisfactoria dado que el interesado no adjuntó la copia y referencia de las patógenias de las cepas Coriandrum sativum y Glycyrrhiza glabra. Lo adjuntado por el interesado además de ser una referencia de búsqueda de Google lo cual no tiene ningún fundamento científico, presenta también una fotocopia sin referencia alguna donde habla de las propiedades fitoterapéuticas de las cepas, documento no pertinente para dar respuesta al requerimiento.*

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos en el recurso de reposición no son satisfactorios, por cuanto el interesado propone la modificación de la composición original del producto retirando de la formulación la *Glycyrrhiza glabra* y por tanto correspondería a un producto diferente al inicialmente evaluado.

Adicionalmente, para la cepa *Coriandrum sativum*, el interesado argumenta que la monografía la tomó de la farmacopea de la India, anotando que se basa en una recomendación hecha por esta Sala. Al respecto, es cierto que la Sala recomendó que la farmacopea de la India fuera incluida como referencia para Colombia, sin embargo, el Ministerio de Salud no la ha considerado como referencia oficial, por lo tanto no debe usarse como soporte para las solicitudes.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.4, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto de la referencia.

Siendo las 15:00 horas del 06 de diciembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 23

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**

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 SEMH

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

Acta No. 12 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 23

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

