

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

12 DE FEBRERO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

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
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 11 del 12 de diciembre de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEMH

En cumplimiento del Artículo 13 de la Resolución No. 2014033531 del 15 de octubre de 2014, los Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora al doctor Germán Darío Benítez Cárdenas.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1. ADIPOLESS COMPRIMIDOS

Expediente : 20086329
Radicado : 2014159816
Interesado : Vicente Alberto Velez

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Calcarea phosporica* 30X, *Graphites* 6X, *Kalium phosphoricum* 6X, *Calcarea carbonica* 10X. Cada una contiene 13,5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la condición de venta (venta libre o bajo prescripción médica) que está solicitando, ya que en el folio 247 indica que la condición de venta es de venta libre y en la etiqueta no refiere dicha condición.

Si es para la condición bajo prescripción médica, el interesado debe modificar la etiqueta retirando las indicaciones.

Si es para venta libre, debe cumplir con lo estipulado en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.

En ambos casos, debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta No. 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.

Adicionalmente debe aclarar los términos “irregularidad diurética” y “estreñimiento casual”, referenciados en el folio 148.

La Sala informa que las contraindicaciones referidas en la etiqueta corresponden a advertencias.

3.2.2. FLUENTA GLOBULOS

Expediente : 20074199
Radicado : 2014160054 / 2014028915
Interesado : O.T.I. SRL OFFICINE TERAPEIE INNOVATIVE

Forma farmacéutica:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Glóbulos.

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 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. 2014008968 allegada por el interesado conforme lo requerido por la Sala en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.2.6, para soportar la aprobación del producto como medicamento homeopático.

Antecedentes:

Acta No. 03 de 2014, numeral 3.2.6.: “**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.*

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3. *Certificados que demuestren una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.*

4. *Adjuntar referencias de monografías y patogenias de las cepas que componen el medicamento.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no adjuntó estudios que demuestren la seguridad y eficacia del producto como medicamento homeopático complejo. Lo enviado corresponde a información de las cepas individuales que componen el producto y no de la asociación.

Por lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación del producto de la referencia en la condición de venta libre.

3.2.3. HOMEOCOXSINUM GLOBULES

Expediente : 20063936
Radicado : 2014171170 / 2014056904
Interesado : GRUPO M Y M C.I. LTDA.

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Composición:
Cada glóbulo contiene: anas barbariae, hepatitis et cordis extractum 200c 0,03333 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

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2014010374, conforme a lo solicitado en el Acta No. 07 de 2014.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2014, numeral 3.2.4.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información establecida en el Decreto 0886 de 2004 y lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2., teniendo en cuenta que la dilución del producto de la referencia (200C) no es la misma del producto registrado al cual hace referencia (200K). “Tratado de homeopatía” de Pierre Bonkemoun (Ed. Paidotribo. Barcelona, 2002. Pág. 89).”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al auto No. 2014010374 de 2014, y recomienda la aprobación del cambio de condición de venta a venta libre.

3.3. CONSULTAS

3.3.1. RADICADO 15007040

Fecha : 26/01/2015
Interesado : Claudia Patricia Nunpaque Pérez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dar respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Con qué exactitud se puede saber la indicación de un medicamento homeopático si al revisar en INVIMA en las indicaciones aparece “según criterio médico”?, las cuales no son específicas para profesionales de la salud que analicen la pertinencia.
2. ¿Los medicamentos homeopáticos están indicados para enfermedades agudas y crónicas?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1. ¿Con qué exactitud se puede saber la indicación de un medicamento homeopático si al revisar en INVIMA en las indicaciones aparece “según criterio médico”?, las cuales no son específicas para profesionales de la salud que analicen la pertinencia.

Los medicamentos homeopáticos están regulados en Colombia por los Decretos 3554 de 2004, 1737 de 2005 y 1861 de 2006.

El Decreto 1861 de 2006 define al medicamento homeopático de venta libre como aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, que se ajusta a los criterios establecidos en la normatividad vigente para ser considerado como medicamento de venta libre y al medicamento homeopático con fórmula médica lo define como aquel medicamento Homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica.

La prescripción de un medicamento homeopático simple se hace con base en los síntomas y signos de su patogenesia (conjunto de signos y síntomas obtenidos en voluntarios sanos al ingerir experimentalmente un medicamento homeopático), dichos signos y síntomas pueden ser consultados en los textos de materia médica homeopática.

Uno de los principios de la homeopatía es el de la individualidad, en virtud del cual cada enfermo es tratado privilegiando el conjunto de signos y síntomas individuales que a su vez son confrontados con los datos obtenidos en las patogenesias más que con los signos y síntomas que definen a las enfermedades.

Por lo tanto, en los medicamentos homeopáticos de venta bajo prescripción médica es el médico tratante, con formación en homeopatía, quien define la indicación de dicho medicamento homeopático.

En el caso de los medicamentos homeopáticos de venta libre, las indicaciones figuran en las respectivas etiquetas.

En el caso de los medicamentos complejos con registro sanitario, la definición de la enfermedad es tomada en cuenta para la prescripción de dicho medicamento y tiene indicaciones definidas. Es el titular del registro sanitario el encargado de demostrar que el medicamento homeopático complejo es efectivo para la indicación mencionada.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. ¿Los medicamentos homeopáticos están indicados para enfermedades agudas y crónicas?

Los medicamentos homeopáticos pueden estar indicados tanto para enfermedades agudas y crónicas, en función de sus síntomas patogenéticos presentados durante su proceso de experimentación pura (ensayo clínico patogenético).

3.4. ACLARACIONES

3.4.1. G-CALCIGUS

Expediente : 20051662
Radicado : 2012091720
Interesado : Laboratorios Gusing

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 la corrección de la fórmula aprobada en el acta 10 de 2012, numeral 3.1.8, por cuanto aparece:

Composición:

Cada 550 g contiene: *Calcium phosphoricum* D12; *Calcium sulphuricum* D12; *Calcium fluoratum* D12; *Magnesium phosphoricum* D12; *Natrium phosphoricum* D12, *Natrium sulphuricum* D12; *Kalium sulphuricum* D12; *Kalium muriaticum* D12; *Kalium phosphoricum* D12; *Silicea* D12, de cada uno 10 mL

Y debe aparecer:

Composición:

Cada 550 g contiene: *Calcium phosphoricum* D12; *Calcium sulphuricum* D12; *Calcium fluoratum* D12; *Magnesium phosphoricum* D12; *Natrium Chloratum* D12; *Natrium phosphoricum* D12, *Natrium sulphuricum* D12; *Kalium sulphuricum* D12; *Kalium muriaticum* D12; *Kalium phosphoricum* D12; *Silicea* D12, de cada uno 10 mL.

Ya que se omitió el *Natrium chloratum* D12 en la consulta pero el producto si lo contiene.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acoge la solicitud del interesado en cuanto a que la composición para el producto de la referencia es la siguiente:

Composición:

Cada 550 g contiene: *Calcium phosphoricum* D12; *Calcium sulphuricum* D12; *Calcium fluoratum* D12; *Magnesium phosphoricum* D12; *Natrium Chloratum* D12; *Natrium phosphoricum* D12, *Natrium sulphuricum* D12; *Kalium sulphuricum* D12; *Kalium muriaticum* D12; *Kalium phosphoricum* D12; *Silicea* D12, de cada uno 10 mL.

3.4.2. HORMEEL SNT GOTAS

Expediente : 19956495
Radicado : 2005043177
Interesado : HEEL COLOMBIA LTDA.

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 la aclaración de la composición aprobada en el Acta No. 02 de 2008.

Se aprobó la siguiente composición:

Composición: Cada 100 g contiene *Conyza canadensis* D3 5 g, *Viburnum opulus* D3 5 g, *Sepia officinalis* D6 5 g, *Cyclamen purpurascens* D5 5 g, *Strychnos ignatii* D6 5 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D8 10 g, *Myritica fragans* D6 10 g.

y debe ser:

Composición: Cada 100 g contiene *Conyza canadensis* D3 5 g, *Viburnum opulus* D3 5 g, *Sepia officinalis* D6 5 g, *Cyclamen purpurascens* D4 5 g, *Strychnos ignatii* D6 5 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D8 10 g, *Myritica fragans* D6 10 g.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acoge la solicitud del interesado en cuanto a que la composición para el producto de la referencia es la siguiente:

Composición: Cada 100 g contiene *Conyza canadensis* D3 5 g, *Viburnum opulus* D3 5 g, *Sepia officinalis* D6 5 g, *Cyclamen purpurascens* D4 5 g, *Strychnos ignatii* D6 5 g, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D8 10 g, *Myrica fragans* D6 10 g.

Siendo las 16:30 horas del 12 de febrero de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.2 al 3.4, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

A continuación firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEMH

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 11

F73-PM01-RS V2 30/04/2014