

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 08**

**SESIÓN ORDINARIA**

**03 DE SEPTIEMBRE DE 2015**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

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

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González  
Secretaria Ejecutiva SEMH

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 07 del 06 de agosto de 2015.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. FLATULINI GLÓBULOS

Expediente : 20096360  
Radicado : 2015099099  
Interesado : Heel de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Glóbulos.

Composición:  
Cada 10 g contiene: *Artemisia absinthium* D3, *Gentiana lutea* D3, *Juniperus communis* D3, *Matricaria recutita* D2. 25 mg de cada una.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes. Precauciones: Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa – galactosa o insuficiencia de sacarosa – isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

El interesado 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 justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el numeral 2.2. del 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.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.

### 3.1.2. GUNA -INTERLEUKIN 10

Expediente : 20095685  
Radicado : 2015092109  
Interesado : Guna S.P.A

Forma farmacéutica:  
Solución oral –gotas.

Composición:  
Cada 30 mL contiene: Interleukina 10 4CH.

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 homeopático en mención de acuerdo a la documentación 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 considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, no farmacopeico y que no declara indicación terapéutica y según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debe cumplir con las siguientes condiciones:

***c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas conforme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.***

**d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.**

**f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa(s) fue sometida(s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.**

**g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.**

Con relación a lo requerido en el artículo 21, el interesado allega un certificado de fabricación y venta en Italia pero no de uso en ese país (folio 26). El otro certificado de comercialización en nuevo México está vencido (folio 17).

El interesado no adjunta la patogenesia del producto.

No adjunta el requisito d): **Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.**

El interesado debe cumplir con los requisitos de las normas anteriormente mencionadas.

### 3.1.3. GUNA- INTERLEUKIN 12

Expediente : 20095694  
Radicado : 2015092145  
Interesado : Guna S.P.A

Forma farmacéutica:  
Solución oral -gotas

Composición:  
Cada 30 mL contiene: Interleukina 12 4CH.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto homeopático en mención de acuerdo a la documentación 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 considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, no farmacopeico y que no declara indicación terapéutica y según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debe cumplir con las siguientes condiciones:

***c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas conforme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.***

***d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.***

***f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa(s) fue sometida(s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.***

***g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.***

Con relación a lo requerido en el artículo 21, el interesado allega un certificado de fabricación y venta en Italia pero no de uso en ese país (folio 26). El otro certificado de comercialización en nuevo México está vencido (folio 17).

El interesado no adjunta la patogenesia del producto.

No adjunta el requisito d): ***Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.***

El interesado debe cumplir con los requisitos de las normas anteriormente mencionadas.

### 3.1.4. SPASCUPREEL TABLETAS

Expediente : 19966392  
Radicado : 2014168585 / 2015059731  
Interesado : Heel Colombia Ltda

Forma farmacéutica:  
Tabletas.

Composición:

Cada tableta de 301,5 mg contiene: *Citrullus colocynthis* D4 30 mg, *Ammonium bromatum* D4 30 mg, *Atropinum sulfuricum* D6 30 mg, *Veratrum album* D6 30 mg, *Magnesium phosphoricum* D6 30 mg, *Gelsemium sempervirens* D6 30 mg, *Passiflora incarnata* D2 15 mg, *Agaricus* D4 15 mg, *Chamomilla recutita* D3 15 mg, *Cuprum sulfuricum* D6 15 mg, *Aconitum napellus* D6 60 mg.

Indicaciones:  
Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado es decir posterior a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza. No exceder su consumo si los síntomas persisten consulte a su médico.

Posología:

Dosis estándar:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta 3 veces al día.

Niños menores de 2 años: 1 tableta al día.  
Niños de 2-5 años: 1 tableta 1-2 veces al día.  
Niños de 6-11 años: 1 tableta 2 veces al día.

Terapia aguda:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta cada media hora por 1 hora, máximo 12 al día.

Niños menores de 2 años: 1 tableta cada 1-2 horas, máximo 4 al día.

Niños de 2-5 años: 1 tableta cada 1-2 horas, máximo 6 al día.

Niños de 6-11 años: 1 tableta cada 1-2 horas, máximo 8 al día.

Luego continuar con la dosis estándar.

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 de Comisión Revisora No. 2015004788 de fecha 27 de abril de 2015, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015059731 de fecha 14/05/15.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2015 numeral 3.1.2: *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la información correspondiente a indicaciones, contraindicaciones, advertencias y posología para su evaluación como medicamento homeopático complejo de venta libre."*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de comercialización a venta libre, con las siguientes indicaciones, contraindicaciones y posología:**

**Indicaciones:**

**Antiespasmódico.**

**Contraindicaciones y advertencias:**

**Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El medicamento homeopático**

no debe ser consumido por tiempo prolongado es decir posterior a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza. No exceder su consumo si los síntomas persisten consulte a su médico.

**Posología:**

**Dosis estándar:**

**Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta 3 veces al día.**

**Niños de 6-11 años: 1 tableta 2 veces al día.**

**Terapia aguda:**

**Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta cada media hora por 1 hora, máximo 12 al día.**

**Niños de 6-11 años: 1 tableta cada 1-2 horas, máximo 8 al día.**

**Luego continuar con la dosis estándar.**

**La Sala recomienda no incluir la posología en población pediátrica menor de 6 años en atención a que la forma farmacéutica del producto no es la adecuada para esta población.**

**3.1.5. BRONCHOBINI**

Expediente : 20096143

Radicado : 2015097282

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Glóbulos.

Composición:

*Atropa bella-donna* D5 5 mg, *Bryonia* D3 5 mg, *Cetraria islándica* D3 5 mg, *Drosera* D3 5 mg, *Psychotria ipecacuana* D3 10 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes. Precauciones: Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa – galactosa o insuficiencia de sacarosa –

isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

El interesado 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 justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el numeral 2.2. del 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.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.

Siendo las 13:00 horas del 03 de septiembre 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 el numeral 3.1, 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

**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