

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

24 DE OCTUBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 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 Rodriguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 del 26 de septiembre de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HEEL 174 INYECTABLE (TONSILLA COMPOSITUM)

Expediente : 20072665
Radicado : 2014093318
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2.2 mL. contiene: *Acidum ascorbicum* D6, *Acidum L(+)* *lacticum* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Barium carbonicum* D28, *Calcium phosphoricum* D10, *Conium maculatum* D4, *Cortex glandulae suprarenalis* suis D13, *Cortisonum aceticum* D13, *Dactylopius coccus* D6, *Echinacea* D4, *Embryo totalis* suis D13, *Ferrum phosphoricum* D10, *Funiculus umbilicalis* suis D10, *Galium aparine* D6, *Gentiana lutea* D6, *Geranium robertianum* D6, *Hepar* suis D10, *Hypothalamus* suis D10, *Kalium stibyltartaricum* D6, *Levorhydroxinum* D6, *Medulla ossis* suis D10, *Mercurius solubilis hahnemanni* D13, *Nodus lymphaticus* suis D8, *Pulsatilla pratensis* D6, *Solanum dulcamara* D4, *Splen* suis D10, *Sulfur* D8, *Tonsilla* suis D28 – 22 mL de cada una de las cepas.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna reportada

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2014005786, radicada mediante escrito No. 2014093318, de conformidad

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

con la información requerida por la Sala en el Acta No. 02 de 2014 numeral 3.1.3.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2014 numeral 3.1.3.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), e incluya estudios clínicos o documentos técnico - científicos que respalden el uso de la asociación y que cumpla el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

Debe adjuntar la copia de la ficha farmacopeica referenciada de las siguientes cepas del producto:

- *Cortex glandulae suprarenalis suis*
- *Cortisonum aceticum*
- *Levothyroxinum*
- *Embryo totalis suis*
- *Funiculus umbilicalis suis*
- *Hepar suis*
- *Hypothalamus suis*
- *Medulla ossis suis*
- *Nodus lymphaticus suis*
- *Splen suis*
- *Tonsilla suis*

Aclarar la fecha de realización de los estudios de estabilidad presentados con el radicado de la referencia.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014005786 de 2014, enviada por el interesado no es satisfactoria, porque si bien adjuntan los resúmenes de las patogenesias de las cepas del producto, no está plenamente justificada la asociación por cuanto no hay claridad de cuál sería la utilidad terapéutica

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

del medicamento homeopático complejo. Así por ejemplo el interesado indica que:

Ácido ascórbico: Flatulencia y diarrea.

Ácido láctico: Fatiga, postración y nauseas.

Gentiana lutea: Desórdenes gastrointestinales.

Barium carbonico: Tonsilitis crónica, inflamaciones del tracto respiratorio superior y aumento del tamaño del tejido linfático faríngeo.

Pulsatilla: Inflamaciones respiratorias, digestivas, tracto urogenital, desórdenes menstruales, dermatosis y afecciones reumáticas.

Entre otros.

De acuerdo a lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación del producto de la referencia.

3.2. CONSULTAS

3.2.1. VITAL NO DISPONIBLE HOMEOPÁTICO

El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014122462 del 24/09/2014 de la empresa Operaduanas S.A., para el producto Kit de Sirope de savia: 100% Mezcla de jarabes de Maple y Palma. Savia de Arce (Acre Saccharum) y palma Savia de Palmera de Aren (Arenga Microcarpa BECC) Te rojo (Teína) 10% Te rojo PU-ERH (Camelia Simensis) Té verde (Teína) Hinojo (Foeniculum Vulgare) Hoja Sen (Cassia Sennal) Toronjil (Agastache Mexicana) Boldo (Peumus Boldus m) Glóbulos Homeopáticos drenadores: Nux Vómica 6HC// Beberis Vulgaris 6HC// Chelidonium Majus 6HC

- Cantidad solicitada: 48 latas de Sirope de Savia, 1080 sobres te rojo, 720 sobres té verde, 24 frascos de glóbulos
- Concentración: No especifica

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, no se encuentra evidencia robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado para la patología del paciente, no se describen las alternativas

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

terapéuticas previamente utilizadas con el paciente y el producto Sirope es un alimento, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que no se trata de un medicamento vital no disponible y no se encuentra justificado el uso para este caso en particular.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. OPTIRED® GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES

Expediente : 20068210
Radicado : 2014047608
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Forma farmacéutica:
Solución estéril oftálmica.

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

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 aclarar si le aceptan la condición de venta libre y las contraindicaciones y advertencias, indicaciones y si en las etiquetas lleva alguna posología.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2014, numeral: 3.1.7. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014002141 de fecha 17/03/2014, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Por lo tanto la Sala recomienda aceptar el producto de la referencia en los términos solicitados por el interesado. Es necesario advertir en la etiqueta que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir posterior a la desaparición de los síntomas.*

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente debe incluir: “Es un medicamento homeopático, no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.7, en el sentido de aceptar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología y condición de venta así:

Indicaciones:

- Enrojecimiento ocular.
- Lagrimeo excesivo, irritación.
- Sequedad y ardor debido a la contaminación ambiental.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias:

No debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir posterior a la desaparición de los síntomas.

Es un medicamento homeopático, no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico.

Posología:

Adultos y niños: 1 a 2 gotas en cada ojo 4 veces al día o según indicación médica.

Condición de comercialización:

Venta libre.

Adicionalmente, la anterior información debe estar contenida en el inserto del producto.

Siendo las 14:30 horas del 24 de octubre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014