

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

21 DE NOVIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 10:00 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. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 5

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 09 del 24 de octubre de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.1.1. CALM KIDS 0-9

Expediente : 20065348
Radicado : 2014112948
Interesado : GRUPO M&M LTDA.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100g contiene: *Argentum nitricum* 8X, *Asafoetida* 8X, *Avena Sativa* 8X, *Cocculus indicus* 8X, *Hyoscyamus niger* 8X, *Ignatia amara* 8X, *Paeonia officinalis* 8X, *Stramonium* 8X, *Tarentula hispanica* 8X, *Valeriana officinalis* 8X cada una lleva 1,0 g 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 el Recurso de Reposición interpuesto por el peticionario en contra de la Resolución No.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 5

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2014025740 del 13/08/2014, allegado mediante radicado No. 2014112948 de 05/09/2014.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013 numeral 3.1.4.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a lo establecido en el Acta No. 01 de 2009, el interesado debe allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), adicionalmente la justificación del grupo de edad de 0 a 9 años de edad al cual lo dirige el interesado, teniendo en cuenta que la homeopatía no tiene distinción de grupos etarios.

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto dado que no cumple con lo establecido en el artículo 47 literal a y c del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente la Sala recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la revisión de la etiqueta del producto de la referencia dado que ésta aparece en idioma inglés.”

Acta No. 05 de 27 de 2014, numeral 3.1.6.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2014002139 del 17 de marzo de 2014, enviada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto:

Una vez reevaluado el expediente, no se encontró justificación de la asociación propuesta en los términos requeridos: “el interesado debe allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC)”.

Adicionalmente, la justificación del uso del medicamento en el grupo etario de 0 a 9 años, al cual lo dirige el interesado, tampoco fue justificada adecuadamente, ya que en los apartes de la materia médica pediátrica adjunta no se encontró información sobre *paeonia officinalis* y en la respuesta al auto solo citan una referencia bibliográfica, la cual no cuenta con acceso directo para consulta.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 5

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

De otro lado, la tradición de uso referenciada por el interesado no está respaldada bibliográficamente, en cuanto a seguridad y eficacia.

Por lo anteriormente mencionado, la Sala no recomienda la aceptación del producto.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, una vez revisados los argumentos expuestos en el recurso de reposición, recomienda aceptar el producto de la referencia. 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.

3.2. RECOMENDACIÓN GENERAL

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados que además de adjuntar los soportes bibliográficos correspondientes a cada una de las cepas, presenten de manera expresa en un folio independiente, la justificación de la asociación de los componentes presentes en los medicamentos homeopáticos complejos, tal como se ha venido solicitando desde que se emitió el Acta No. 01 de 2009, ya que sólo las referencias bibliográficas, no son suficientes para cumplir con lo solicitado en el acta anteriormente mencionada.

Siendo las 15:00 horas del 21 de noviembre de 2014, 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 3.1.1 y 3.2, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y 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.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 5

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 5

F73-PM01-RS V2 30/04/2014