

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

10 DE MARZO DE 2016

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

Ing. Martha Vergara
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 01 del 11 de Febrero de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. KLI. HEEL

Expediente : 19954776
Radicado : 2015143165
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene: *Lachesis mutus* D12, 90 mg. *Sepia officinalis* D4 30mg, *Simarouba cedron* D4 30mg., *Stannum metallicum* D12 60mg., *Strychnos ignatii* D4 30mg, *Sulfur* D4 30mg., *Sanguinaria canadensis* D3 30mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

1. - Contraindicaciones: alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes).

2.- Precauciones: Este producto contiene lactosa. Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa -galactosa no deben tomar este medicamento.

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: las contraindicaciones y precauciones, requeridas por el interesado en el escrito de la referencia como parte de la modificación en la solicitud de renovación del registro sanitario.

Antecedentes: En base al concepto de la Sala en acta No. 23 de Agosto de 2005 y el estudio técnico realizado se concedió el Registro Sanitario MH2006 -0000373 para el mencionado producto, mediante la Resolución No.2006000371 del 12/01/2006. En esta resolución se declaró como Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia el cambio en las contraindicaciones y advertencias a:

- **Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes).

- **Precauciones:** Este producto contiene lactosa. Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa -galactosa no deben tomar este medicamento.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la renovación del registro sanitario.

Su condición de venta es bajo prescripción médica.

3.1.2. RADICADO 16008391

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Publicidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluación de la bibliografía del producto Engystol con el fin de evaluar los claims solicitados:

“Síntomas más leves”

“Tiempos de recuperación más cortos”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios clínicos adjuntados por el interesado, para justificar los claims (proclamas) solicitados, son validos.

3.1.3. RADICADO 16013981

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios de Medicamentos Homeopáticos cuya documentación e información allegada para la obtención del mismo o su renovación no se encuentra vigente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los fabricantes y titulares de los registros sanitarios de Medicamentos Homeopáticos que no tengan vigentes la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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.

Siendo las 15:00 horas del 10 de Marzo de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria.

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

MARTHA VERGARA
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

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