

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

12 DE NOVIEMBRE 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. 09 del 1 de octubre de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. HOMEOSINUS TABLETAS

Expediente : 20098910
Radicado : 2015122541
Interesado : Biotech Pharma S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Euphorbium resinifera* D3 0.012 mL, *Cinnabar* D6 0.012 mL, *Hydrastis canadensis* D6 0.012 mL, *Sulfur* D12 0.012 mL, *Luffa operculata* D6 0.012 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

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 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.2. HOMEOMUCOSA TABLETAS

Expediente : 20098913
Radicado : 2015122579
Interesado : Biotech Pharma

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum nitricum* D12 0.0066 mL, *Argentum nitricum* D6 0.0066 mL, *Atropa belladonna* D10 0.0066 mL, *Hydrastis canadensis* D4 0.006 mL, *Kreosotum* D10 0.0066 mL, *Strychnos nux vomica* D13 0.0066 mL, *Phosphorus* D8 0.0066 mL, *Pulsatilla nigrans* D6 0.0066 mL, *Sulphur* D8 0.0066 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

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 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.3. HOMEODERM TABLETAS

Expediente : 20098911
Radicado : 2015122553
Interesado : Biotech Pharma

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Acidum nitricum* D6, *Apis mellifica* D4, *Graphites naturalis* D6, *Hepar sulphuris* D6, *Mercurius solubilis* D13, *Sulphur* D10, *Thuja occidentalis* D8, *Urtica urens* D4 0.0075 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

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, ya que la indicación relacionada en el folio 203, es muy general. Por lo anterior,

debe acoger 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.

3.1.4. HOMEOSILICEA TABLETAS

Expediente : 20098909
Radicado : 2015122537
Interesado : Biotech Pharma

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Silicea* D4, *Silicea* D6, *Silicea* D12, *Silicea* D30, *Silicea* D200, *Silicea* D1000. 0.01 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

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, ya que la indicación relacionada en el folio 149 no se precisa el tipo de afección cutánea en que sería utilizado el medicamento homeopático, ni aclara el concepto de “Dificultad para la reflexión”. Por lo anterior, debe acoger 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.

3.1.5. HOMEOTENS

Expediente : 20099044
Radicado : 2015124093
Interesado : Biotech Pharma

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Aurum iodatum* D8, *Cactus grandiflorus* D3, *Crataegus oxyacantha* D3, *Melilotus officinalis* D4, *Melilotus officinalis* D10, *Melilotus officinalis* D30, *Melilotus officinalis* D200, *Rauwolfia serpentina* D3. 0.0075 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

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 de 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, por cuanto en el documento (folio 175) aparece la indicación sin la adecuada justificación.

3.1.6. GUNA INTERLEUKIN

Expediente : 20095689
Radicado : 2015092135
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 30 mL contiene: *Interleukin 2 4 CH 30 mL, alcohol al 30% CSP 30 mL*

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Según criterio médico

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 medicamento homeopático de acuerdo a la información 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, las cuales no se verifican en la documentación allegada:

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 del 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.

De otro lado, el certificado de comercialización expedido en nuevo México está vencido (folio 17).

El interesado no adjunta la patogenesis del producto.

El interesado debe cumplir todos los requisitos de la norma anteriormente mencionada.

3.1.7. GUNA INTERLUKINA 4 4CH

Expediente : 20095698
Radicado : 2015092156
Interesado : Guna S.P.A

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada frasco x 30 mL contiene: *Interlukina 4 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 medicamento homeopático de acuerdo a la información 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, las cuales no se verifican en la documentación allegada:

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 del 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.

De otro lado, el certificado de comercialización expedido en nuevo México está vencido (folio 17).

El interesado no adjunta la patogenesis del producto.

El interesado debe cumplir todos los requisitos de la norma anteriormente mencionada.

3.1.8. GASTRICUMEEL COMPRIMIDOS

Expediente : 19963657
Radicado : 2015099122
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada comprimido contiene: *Argentum Nitricum* D6 30 mg, *Acidum Arsenicosum* D6 30 mg, *Pulsatilla Pratensis* D4 60 mg, *Strychnos Nux-Vomica* D4 60 mg, *Carbo Vegetabilis* D6 60 mg, *Stibium Sulfuratum Nigrum* D6 60 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

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 cambio de condición de venta del producto de referencia ya que el mismo se encuentra bajo condición de venta "con fórmula facultativa" y el interesado requiere "venta libre"

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

Indicaciones:

Alivio de los síntomas asociados con la gastritis, incluyendo acidez, reflujo ácido y distensión abdominal.

Contraindicaciones y advertencias:

Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de los ingredientes.

Advertencias:

Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza. Es un medicamento homeopático, 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 a 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.

3.1.9. ZEEL T SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 20063413

Radicado : 2015129222 / 2015027764

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla 2 mL contiene: *Cartilago SUIS* D6 2 mg, *Coenzima A D8* 2 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D6 2 mg, *Embryo suis* D6 2 mg, *Placenta suis* D6 2 mg, *Solanum dulcamara* D3 10 mg, *Symphytum officinale* D6 10 mg, *Nadidum* D8 2 mg, *Sanguinaria canadensis* D4 3 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 2 mg, *Acidum alpha liponicum* D8 2 mg, *Toxicodendron quercifolium* D2 10 mg, *Arnica montana* D4 200 mg, *Sulfur* D6 3,6 mg

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No administrar a niños menores de 12 años, en caso de administración durante más de 4 semanas debe controlarse los valores de la función hepática (transaminasas).

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 acerca de la Respuesta al auto allegada mediante radicado No. 2015129222 de fecha 30 de Septiembre del 2015 en 157 folios sobre la solicitud de trámite de modificación en el sentido de ampliar de vía de administración Intra-articular.

Antecedentes:

Acta No. 05 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 aclarar en el estudio Mozart la caracterización de los grupos participantes en el mismo, con el fin de establecer si los grupos son comparables ya que si no lo son ninguna de las conclusiones expuestas tendría validez.

Adicionalmente en dicho estudio se hizo aplicación simultánea del producto de la referencia con otro medicamento homeopático (Traumeel), lo cual no permite establecer la eficacia y seguridad del producto en estudio por la vía de administración intra- articular.

Además en el estudio del anexo 3 (Polonia 1994 - 1995), sólo el 14% de los pacientes recibieron Zeel T como monoterapia, lo cual también dificulta comprobar la efectividad atribuible a este producto.

En consecuencia el interesado debe allegar a esta Sala las aclaraciones pertinentes o nuevos estudios con mayor validez.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la nueva información allegada como respuesta al auto 2015009305 de 2015, recomienda aceptar la vía de administración intra-articular solicitada por el interesado.

Siendo las 15:30 horas del 12 de noviembre 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