

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

10 DE DICIEMBRE 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. 10 del 12 de noviembre de 2015.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. OHM -ENDF

Expediente : 20094437  
Radicado : 2015078079 / 2015142244  
Interesado : OHM PHARMA INC

Forma Farmacéutica:  
Solución Oral (ampollas x 2,2mL)

Composición:

Cada 100 mL contiene; *Cyclamen europaeur* 7X, *Erigeron canadensis* 6X, *Ignatia amara* 12X, *Lachesis mutus* 12X, *Moschus* 12X, *Oophorinum* 8X, *Pulsatilla* 12X, *Sepia* 12x, *Thlapsi brusa* -pastor 6X, *Viburnum opulus* 6X, de cada una de las cepas anteriores 0,10 mL y Excipientes c.s.p 100 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad a los componentes.

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 número 2015010649 del 28/09/2015, allegada por el interesado con el radicado No. 2015142244 del 27/10/2015.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2015, numeral 3.1.2: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada,*

la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acoger el concepto emitido por la Sala en el numeral 2.3 del Acta 01 de 2009:

*“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración. Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.”*

*Lo anterior, en atención a que la presentación comercial en ampollas del producto de la referencia, puede inducir a su administración parenteral, lo cual es un potencial riesgo para la salud por cuanto éste no es estéril.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación del producto de la referencia dado que la respuesta al auto No. 2015010649 de 2015 no es satisfactoria por cuanto:

- La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos indica que: *Las formas de vehículos para suministro al igual que todas las demás condiciones de la farmacia homeopática deben registrarse por la sencillez y la utilidad para el médico y el paciente.*
- El argumento de que la presentación comercial ha sido aprobada por la FDA no es vinculante ya que Colombia tiene su propia legislación y la recomendación del numeral 2.3 del Acta 01 de 2009 busca el cumplimiento de dicha legislación.
- La composición declarada en la fórmula (folio 28 del radicado 2015078079), incluye la presencia de cloruro de sodio al 0,9% que no se justifica en una solución para administración por vía oral sino en una solución para administración parenteral.
- La presentación del producto puede inducir a confusión en el uso adecuado del medicamento homeopático, por parte de los usuarios incluso del médico tratante, porque este tipo de presentaciones tradicionalmente se utilizan para aplicación parenteral y por lo tanto deben ser estériles, circunstancias que no aplican para el producto de la referencia.

### 3.1.2. ENGYSTOL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19955028  
Radicado : 2015120608  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla de 1,1 mL contiene: *Vincetoxicum hirundinaria* D6, *Vincetoxicum hirundinaria* D10, *Vincetoxicum hirundinaria* D30; 6,6 mg de cada una; Sulfur D4 y Sulfur D10 3,3 mg de cada una.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Alergia (hipersensibilidad) conocida a uno o varios de los ingredientes.

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 solicitud del titular en la renovación del registro sanitario en el sentido de adicionar como contraindicaciones en el registro sanitario y material de empaque:

De: "No se han descrito"  
Por: "Alergia (hipersensibilidad) conocida a uno o varios ingredientes".

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.40.: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mantiene la leyenda descrita en la resolución No. 2006002320 de fecha 09/02/2006 que aprobó el registro sanitario para el producto ENGYSTOL SOLUCION INYECTABLE."

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de**

**Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia el cambio en las contraindicaciones y advertencias a "Alergia (hipersensibilidad) conocida a uno o varios ingredientes".**

**Adicionalmente, la Sala solicita al interesado remitir los estudios de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, lo cual es requisito para la renovación del registro sanitario en atención al artículo 22 del mismo Decreto.**

Siendo las 16:00 horas del 10 de diciembre 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1