

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

11 DE FEBRERO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEMH**
 - 3.2. 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 Rodriguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 11 del 10 de diciembre de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEMH

En cumplimiento del Artículo 13 de la Resolución No. 2014033531 del 15 de octubre de 2014: *“Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones 2007025594 de 2007, 2009036096 de 2009, 2010009467 de 2010, 2012005142 de 2012 y 2014008850 de 2014”*, los Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos de la Comisión Revisora al Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1. OPTIKANSA

Expediente : 20102612
Radicado : 2015160238
Interesado : SMILASAN AG

Forma farmacéutica:
Solución oftálmica.

Composición:
Cada g de solución contiene: *Senecio cineraria* D6, *Natrium chloratum* D6, *Ruta graveolens* D6, cada una aporta en fórmula 303,333 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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.

3.2.2. OCULOHEEL GOTAS OFTÁLMICAS

Expediente : 20103028
Radicado : 2015163207
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Gotas oftálmicas.

Composición:
Cada vial de 0.45 g contiene: *Cochlearia officinalis* D5, *Echinacea* D5, *Euphrasia* D5, *Pilocarpus* D5. 110,7 mg de cada cepa.

Indicaciones:
Irritación e inflamación del ojo o el párpado.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios transitorios. Han sido reportados en casos aislados reacciones alérgicas locales transitorias como enrojecimiento y sensación de calor. La frecuencia de estos efectos no se conoce.

Advertencias y precauciones de uso:

En casos aislados, el uso frecuente de gotas oftálmicas en pacientes con daño severo de córnea puede producir calcificación de la córnea.

No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se conoce toxicidad durante el embarazo y la lactancia de las diluciones homeopáticas de los activos presentes en el medicamento. No se han reportado efectos adversos.

Posología:

Adultos y niños a partir de 12 años: 1-2 gotas en el ojo afectado 4 veces al día o más frecuente si es necesario.

Niños menores de 2 años: 1-2 gotas 4 veces al día (consultar al médico antes de usarlo).

Niños de 2-11 años: 1-2 gotas en el ojo afectado, 4 veces al día o más frecuente si es necesario.

Condición de comercialización:

Venta libre.

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. La Sala recomienda aceptar el medicamento homeopático complejo con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta:

Indicaciones:

Irritación e inflamación del ojo o el párpado.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes.

Efectos secundarios:

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios transitorios. Han sido reportados en casos aislados reacciones alérgicas locales transitorias como enrojecimiento y sensación de calor. La frecuencia de estos efectos no se conoce.

Advertencias y precauciones de uso:

En casos aislados, el uso frecuente de gotas oftálmicas en pacientes con daño severo de córnea puede producir calcificación de la córnea.

No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se conoce toxicidad durante el embarazo y la lactancia de las diluciones homeopáticas de los activos presentes en el medicamento. No se han reportado efectos adversos.

Posología:

Adultos y niños a partir de 12 años: 1-2 gotas en el ojo afectado 4 veces al día o más frecuente si es necesario.

Niños menores de 2 años: 1-2 gotas 4 veces al día (consultar al médico antes de usarlo).

Niños de 2-11 años: 1-2 gotas en el ojo afectado, 4 veces al día o más frecuente si es necesario.

Condición de comercialización:

Venta libre.

3.2.3. CUTACALMI GLÓBULOS

Expediente : 20103246

Radicado : 2015165100

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Glóbulos.

Composición:

Cada 10 g contiene: *Centella asiatica* D4, *Graphites* D12, *Sulphur* D6, *Thuja occidentalis* D12, *Viola tricolor* D3. 0.020 g de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes.

Precauciones:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa – galactosa o insuficiencia de sacarosa – isomaltosa no deben tomar este medicamento.

Efectos secundarios:

Este medicamento homeopático puede causar algunos efectos secundarios en casos aislados como reacciones alérgicas transitorias.

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 adecuadamente 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.

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 3.2, 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 11 de febrero 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

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

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