

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

12 DE DICIEMBRE DE 2014

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 12:00 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. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 10 del 21 de noviembre de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. COLIFLAT – P LHA ® COMPRIMIDOS

Expediente : 20084253
Radicado : 2014139616
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Comprimidos.

Composición:
Cada comprimido de 100 mg contiene: *Chomomila* D4 2,86 µL, *China officinalis* D6 2,86 µL, *Colocythis* D4 2,86 µL, *Anethum foeniculum* D4 2,86 µL, *Magnesium phosphoricum* D6 2,86 µL, *Dioscorea villosa* D6 2,86 µL, *Nux vomica* D8 2,86 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluación de 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

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda al grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la revisión de lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

3.1.2. ENURESIS – P LHA ® COMPRIMIDOS

Expediente : 20084258
Radicado : 2014139640
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido de 100 mg contiene: *Acidum phosphoric* D8 2,86 µL, *Kalium phosphoricum* D8 2,86 µL, *Ferrum phosphoricum* D8 2,86 µL, *Delphiunium staphisagria* D4 2,86 µL, *Petroselinum* D6 2,86 µL, *Artemisia cina* D6 2,86 µL, *Causticum hahnemanni* D30 2,86 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluación de 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

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda al grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la revisión de lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

3.1.3. HEEL 175 INYECTABLE

Expediente : 20085110
Radicado : 2014147945
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Acidum alphaketoglutaricum D10 22,0 mg, *Acidum fumaricum* D10 22,0 mg, *Acidum malicum* D10 22,0 mg, *Avena sativa* D6 22,0 mg, *Calcium carbonicum* Hahnemani D28 22,0 mg, *Chelidonium majus* D5,22,0 mg, *Cinchona pubescens* D4 22,0 mg, *Colon suis* D10 22,0 mg, *Cyanocobalaminum* D4 22,0 mg, *Cynara Scolimus* D6 22,0 mg, *Duodenum suis* D10 22,0 mg, *Hepar suis* D8 22,0 mg, *Histaminum* D10 22,0 mg, *Lycopodium clavatum* D4 22,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D10 22,0 mg, *Pankreas suis* D10 22,0 mg, *Silybum marianum* D3 22,0 mg, *Sulfur* D13 22,0 mg, *Taraxcum officinale* D4 22,0 mg, *Thymus suis* D10 22,0 mg, *Veratrum album* D4, 22,0 mg *Vesica fellea suis* D10 22,0 mg, *Acidum oroticum monohydricum* D6 22,0 mg, *Acidum thioccticum* D8 22,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluación de 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 y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.4 OVALGIN ÓVULOS

Expediente : 20079267
Radicado : 2014150945
Interesado : Rafael Calderón Molano propietario del establecimiento Vitaleza su Naturaleza.

Forma farmacéutica:
Óvulo.

Composición:
Cada óvulo de 4,6 g. contiene: *Caléndula officinalis* D3 460 mg, *Echinacea* D3, *Equisetum hyemale* D3, *Hamamelis virginiana* D3, *Hydrastis canadensis* D3, *Pulsatilla pratensis* D3, *Juglans regia* D10, 230 mg de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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 respuesta al auto de la Comisión Revisora No. 2014009222 de 2014, conforme al Acta No. 07 de 2014.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2014, numeral 3.2.1.: “*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, acogiendo lo dispuesto en el 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.*

Adicionalmente, debe adjuntar la ficha farmacopeica de la cepa Juglans regia.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2014009222 de 2014, no es satisfactoria dado que la justificación terapéutica solicitada por esta Sala y enviada por el interesado, corresponde a un producto fitoterapéutico y no a un medicamento homeopático.

La Sala no recomienda la aprobación del producto de la referencia.

3.1.5 GRIPEXINUM

Expediente : 20083394
Radicado : 2014130169
Interesado : Sygma Laboratories

Forma farmacéutica:
Glóbulos

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición:

Cada glóbulo contiene: autolysado filtrado de hígado y de corazón de *Anas barbarie* 200C.

Indicaciones:

Prevención y tratamiento del resfriado común y estados gripales.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

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 condición de venta, dosis, contraindicaciones y advertencias, teniendo presente la información allegada por el peticionario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar lo recomendado en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2., teniendo en cuenta que la dilución del producto del cual solicita registro sanitario (200C) no es la misma del producto al cual hace referencia (200K), lo cual lo convierte en un producto diferente.

Siendo las 15:00 horas del 12 de diciembre 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 al 3.1.5, 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:

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 8

F73-PM01-RS V2 30/04/2014