



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

06 DE DICIEMBRE

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL 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. Fabio Vicente González Becerra  
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez  
Dr. Diana Pinzón

Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 10 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 9



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 10 de Noviembre de 2019 y se aprueba sin modificaciones.

### 1. TEMAS A TRATAR

#### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

##### 3.1.1. HEEL 8 TABLETAS

Expediente: 19971738

Radicado: 20181186902.

Fecha: 13/09/2018. Renovación.

Fecha CR: 12/11/2019

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Aletris farinosa D4 45 mg, Kalium carbonicum D4 45 mg, Anamirta cocculus D4 45 mg, Helonias dioica D4 45 mg, Acidum picricum D6 15 mg, Chininum arsenicosum D6 15 mg, Sepia officinalis D6 60 mg, Natrium chloratum D6 30 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar al médico.

Vía de administración: Vía oral.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos 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 sea evaluada y conceptualizada:

- 1) La autorización de las nuevas contraindicaciones y advertencias allegadas mediante trámite de Renovación de Registro Sanitario con radicado No. 20181186902 de fecha 13/09/2018 para el producto en referencia, siendo estas las siguientes:
  - Contraindicaciones: Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.
  - Advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.
- 2) La composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del presente trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario.
- 3) Conceptuar sobre la información farmacológica adicional presentada para el producto en los folios 3, 152 – 154 y 375 – 1394 del radicado No. 20181186902 de fecha 13/09/2018.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera pertinente aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias, así:

**Contraindicaciones:** Alergia conocida (hipersensibilidad) a cualquiera de los ingredientes.



**Advertencias:** Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico. Deberá acudir al médico si los síntomas se mantienen o se agravan. No se dispone de datos clínicos sobre el embarazo y la lactancia para este producto. No se conocen efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento para el embarazo y la lactancia. Efectos secundarios no se han reportado hasta ahora.

En cuanto a la información farmacológica adicional presentada, la Sala considera que hay varios estudios que no son pertinentes por cuanto no se relacionan con el producto de la referencia sino con la homeopatía en general.

Respecto a la extensa documentación de la materia médica enviada, se reitera que para las nuevas solicitudes se debe ajustar y resumir la información, debidamente referenciada, de la utilidad terapéutica propuesta de cada componente del Medicamento Homeopático. Lo anterior por razones ecológicas y para facilitar y agilizar el estudio del trámite por parte de los funcionarios del INVIMA.

La composición y la forma farmacéutica son coherentes, su condición de venta es con fórmula médica, la sala recomienda aprobar la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

Se recuerda al interesado que debe continuar realizando los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a Medicamentos Homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) > medicamentos y productos biológicos> medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios >Salas Especializadas para Medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios > Formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios. > [Formato reporte de](#)



La salud  
es de todos

Minsalud

[sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH \(IVC-VIG-FM052\)](#), **o mediante el enlace:**

<https://www.invima.gov.co/es/web/guest/salas-especializadas-para-medicamentos-fitoterapeuticos-homeopaticos-y-suplementos-dietarios>

**Una vez que acceda a este enlace debe dar clic en formatos salas especializadas medicamentos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.**

**Nuevamente clic en Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH (IVC-VIG-FM052)**

### 3.1.2. GASTROCYNESINE

Expediente: 19959275

Radicado: 20181243196

Recibido CR: 25/11/2019

Interesado: BOIRON SYNTHESIS S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: abies nigra 4 CH, carbo vegetabilis 4 CH, nux vómica 4 CH, robinia pseudoacacia 4CH, excipientes

Indicaciones: medicamento homeopático utilizado para aliviar los problemas digestivos: acidez estomacal, distensión abdominal y flatulencia

Vía de administración: Vía oral

Posología: dejar disolver en la boca dos tabletas entre dos y tres veces al día, preferiblemente antes de las comidas.

Reducir la frecuencia de administración a medida que los síntomas mejoren. Suspender el tratamiento en cuanto desaparezcan los síntomas.

El tratamiento no debe exceder los 10 días sin asesoría de un médico.

Acta No. 10 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 5 de 9



Para los niños menores de 6 años, disuelva en agua la tableta antes de la toma.  
Solicitud:

Solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora sea conceptuado el cambio de condición de venta. Sea evaluada y conceptuada la modificación en el Registro Sanitario del Medicamento homeopático Gastrocynesine tabletas de forma que su condición de venta sea venta libre.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple con los requerimientos para el cambio solicitado de su condición de venta según lo conceptuado en el Acta N° 5 del 2012 numeral 3.2. de la SEMH. Como a continuación se describe:

*“Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá: Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford)*

*Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).*

*2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.*

*3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.*

*4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.*



**5. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.**

**6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como medicamento homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.**

**7. La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.**

**8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.**

**9. Para efectos de la clasificación de Medicamentos Homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.**

**La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.**

**Se recomienda que los criterios adoptados en la presente acta, para la clasificación de los medicamentos homeopáticos, simples y complejos, de venta libre, sean aplicados en el territorio nacional para la comercialización de éstos medicamentos. Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia”.**

**El interesado debe aportar los estudios de eficacia y seguridad en los términos descritos anteriormente.**

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 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.



La salud  
es de todos

Minsalud

Siendo las 15:30 horas del 06 de Diciembre de 2019 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

\_\_\_\_\_  
**DIANA PINZÓN**  
Profesional especializado del grupo apoyo de la comisión revisora

Acta No. 10 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 8 de 9





La salud  
es de todos

Minsalud

---

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**Presidente SEPFSD**

Acta No. 10 de 2019 SEMH  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 9 de 9