

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

09 DE FEBRERO DE 2017

### 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 Rodríguez  
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Ing. Martha Vergara Quintero  
Secretaria Ejecutiva SEMH

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 10 de 06 de Diciembre de 2016

## 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 ratifican como Presidente de la misma al Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas.

### 3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.2.1. ADRISIN TABLETAS

Expediente : 20104833  
Radicado : 2016008404/2016132264  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum arsenicosum* D8 15 mg, *Acidum formicicum* D8 15 mg, *Acidum sulfuricum* D22 15 mg, *Arctium* D8 15 mg, *Arnica montana* D6 15 mg, *Graphites* D10 15 mg, *Histaminum hydrochloricum* D8 15 mg, *Histaminum hydrochloricum* D12 15 mg, *Histaminum hydrochloricum* D22 15 mg, *Ledum palustre* D8 15 mg, *Lycopodium clavatum* D6 15 mg, *Pix pinaceae* D10 15 mg, *Selenium* D12, 15 mg, *Stibium sulfuratum nigrum* D10 15 mg, *Strychnos ignatii* D6 15 mg, *Sulfur* D12 15 mg, *Tellurium metallicum* D10 15 mg, *Thuja occidentalis* D6 15 mg

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna conocida.

El grupo 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 enviada por el interesado conforme lo solicitado en Acta 04 de 2016, numeral 3.2.4.

Antecedentes:

Acta 04 de 2016, numeral 3.2.2., *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 literal 2.2 del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que los argumentos expuestos por el interesado en respuesta al auto No. 2016008720 de Agosto 22 de 2016 son satisfactorios por cuanto justifican la utilidad terapéutica del producto de la referencia y recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo de venta bajo prescripción médica. Las indicaciones y la posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Se le recuerda al interesado que de conformidad con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, “*los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial*”.

### 3.2.2. ARTRIVID LHA

Expediente : 20116943

Radicado : 2016141149

Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica:

Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: *Arsenicum album* D12 4 mL *Bryonia alba* D6 4 mL *Causticum hahnemanni* D12 4 mL, *Chamomilla recutita* D10 4 mL, *Citrillus colocynthis* D6 4 mL, *Gnaphalium polycephalum* D6 4 mL, *Kalium bichromicum* D12 4 mL, *Magnesium carbonicum* D12 4 mL, *Rhus toxicodendron* D6 4 mL, *Solanum dulcamara* D6 4 mL, *Symphytum officinale* D6 4 mL, *Ledum palustre* D6 4 mL, *Lithium carbonicum* D8 4 mL, *Phytolacca decandra* D6 4 mL, *Berberis vulgaris* D6 4 mL

Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños. 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 grupo 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 conceptualizar sobre: La Utilidad Terapéutica, Forma Farmacéutica de Presentación, Vía de Administración y Condición de Venta del medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado en el radicado de la referencia, conforme lo establecido por el Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones 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 Productos 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.

### 3.2.3. ZEEL T CREMA

Expediente : 20064182  
Radicado : 2016168550  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Crema Tópica

**Composición:**

Cada 100 g contiene: *Acidum silicicum* D6 1,0 g, *Acidum alphaliponicum* D6 0,01 g, *Arnica montana* D2 0,3 g, *Cartilago suis* D2 0,001 g, *Coenzima A* D6 0,01 g, *Embryo suis* D2 0,001 g, *Funiculusumbilicalis suis* D2 0,001 g, *Nadidum* D6 0,01 g, *Natriumdiethyloxalaceticum* D6 0,01 g, *Placenta suis* D2 0,001 g, *Rhustoxicodendron* D2 0,27 g, *Sanguinaria canadensis* D2 0,225 g, *Solanum dulcamara* D2 0,075 g, *Sulfur* D6 0,27 g, *Symphytum officinale* D8 0,75 g

**Indicaciones:**

Tratamiento en afecciones reumáticas de las articulaciones, en particular aquellas asociadas con dolor, inflamación o rigidez. Alivio de dolores articulares y reumáticos

**Contraindicaciones y Advertencias:**

Alergia (hipersensibilidad) conocida a uno o varios de los ingredientes. Zeel T no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia. No administrar a niños menores de 12 años. El alcohol cetosteárilico puede producir irritación cutánea local (p. Ej. Dermatitis de contacto). Solo debe aplicarse sobre la piel intacta. Evite el contacto con los ojos, las mucosas y heridas abiertas. No aplique una dosis doble para compensarla dosis olvidada. Consulte a su médico si los síntomas persisten o empeoran.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta de venta con fórmula facultativa a venta libre del medicamento homeopático de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el estudio enviado para sustentar la seguridad y eficacia, no se ajusta a lo indicado por la Sala en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan entre otros criterios para la clasificación de los Medicamentos Homeopáticos de venta libre, los siguientes:



- 1. 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).**
- 2. 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).**

Además, la información científica presentada por el interesado no cumple lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

La Sala solicita al interesado acogerse a los requerimientos antes mencionados.

#### **3.2.4. MULTIPOT HA (HAMAMELIS)**

Expediente : 20107891  
Radicado : 2016046064/2016138895  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Solución Inyectable

Composición:  
Cada ampolla unidosis por 2 ml contiene: *Hamamelis virginica* L. D6 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D12 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D30 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D200 10,0 mcg.

Uso terapéutico:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna conocida

El grupo 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 enviada por el interesado conforme lo solicitado en Acta 05 de 2016, numeral 3.2.8.

Antecedentes:

Acta 05 de 2016, numeral 3.2.8., *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar adecuadamente las vías de administración parenteral propuestas para el producto”*.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2016009541 de septiembre 26 de 2016, donde se solicitaba *“justificar adecuadamente las vías de administración parenteral propuestas para el producto”*, no es satisfactoria, por cuanto el interesado presenta información de otro producto, como se evidencia en el folio No. 4 en el cual concluye: *“Por lo tanto podemos afirmar que el uso de Virdib Ampolla, combina el máximo de seguridad con nula posibilidad de efectos indeseables sobre el paciente”*, refiriéndose a un medicamento diferente al producto objeto del trámite, MULTIPOT HA (HAMAMELIS).

Adicionalmente, la expresión: *“máximo de seguridad con nula posibilidad de efectos indeseables”* no está sustentada científicamente.

### 3.2.5. HAMAMELIS CREMA - HEEL S

Expediente : 19960134  
Radicado : 2016148347  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Crema Tópica

Composición:  
Cada 100 g contiene *Hamamelis virginiana* T.M. 10 g

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No se debe administrar en caso de 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, sea evaluada y conceptuada la composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático simple del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que el principio activo corresponde a la Tintura madre, teniendo en cuenta que fue aprobado así mediante Resolución No. 2007005444 de fecha 21 de Marzo de 2007 por la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MHS2007-0000552.

Antecedentes:

Resolución No. 2007005444 de fecha 21 de Marzo de 2007 por la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MHS2007-0000552.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple, en tintura madre para uso tópico, acogiénose a lo dispuesto en la Farmacopea Homeopática Americana, que es una de las Farmacopeas aceptadas en Colombia según la legislación vigente.

Se le recuerda al interesado que de conformidad con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, *“los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”*.

### 3.2.6. HEEL 128 INYECTABLE

Expediente : 19960726

Radicado : 2016151631

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:

Solución Inyectable



#### Composición:

Cada 1,1mL contiene: *Nux vómica* D4 2,2 mcL, *Nux vómica* D10 2,2 mcL, *Nux vómica* D15 2,2 mcL, *Nux vómica* D30 2,2 mcL, *Nux vómica* D200 2,2 mcL, *Nux vómica* D1000 2,2 mcL, *Bryonia cretica* D4 2,2 mcL, *Bryonia cretica* D6 2,2 mcL, *Bryonia cretica* D10 2,2 mcL, *Bryonia cretica* D15 2,2 mcL, *Bryonia cretica* D30 2,2 mcL, *Bryonia cretica* D200 2,2 mcL, *Bryonia cretica* D1000 2,2 mcL, *Lycopodium clavatum* D5 3,3 mcL, *Lycopodium clavatum* D10 3,3 mcL, *Lycopodium clavatum* D30 3,3 mcL, *Lycopodium clavatum* D200 3,3 mcL, *Lycopodium clavatum* D1000 3,3 mcL, *Citrullus colocynthis* D5 3,3 mcL, *Citrullus colocynthis* D10 3,3 mcL, *Citrullus colocynthis* D30 3,3 mcL, *Citrullus colocynthis* D200 3,3 mcL.

#### Indicaciones:

Según criterio médico

#### Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus 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, sea evaluada y conceptuada la composición y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo del trámite correspondiente a Renovación de Registro Sanitario, dado que la evaluación realizada en la concesión del Registro Sanitario fue realizada mediante el Acta de Comisión Revisora No. 14 de Mayo de 2005, numeral 2.14.1, fecha en la cual no se encontraba constituida aún la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

#### Antecedentes:

Resolución No. 2007005479 de fecha 21 de Marzo de 2007, por la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000555.

Acta de Comisión Revisora No. 14 de Mayo de 2005, numeral 2.14.1.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Se le recuerda al interesado que de conformidad con lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, *“los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”*.

Adicionalmente, por tratarse de un producto de administración parenteral el interesado debe presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

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 a 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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:30 horas del 09 de Febrero de 2017, 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

---

**MARTHA VERGARA QUINTERO**  
Secretaria Ejecutiva SEMH

---

**Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos ( E )  
Secretario Técnico 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)