

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

06 DE ABRIL DE 2017

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

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 02 de 09 de Marzo de 2017

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR RECKEWEG REKIN 14

Expediente : 19954507

Radicado : 2016181414

Interesado : Dr Reckeweg de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:

Solución inyectable

Composición:

Cada 2 g de solución inyectable contiene: *Ammonium bromatum* D4 0.20 g, *Avena sativa* D3 0.20 g, *Chamomilla* D4 0.20 g, *Coffea* D4 0.20 g, *Eschscholzia californica* D4 0.20 g, *Humulus lupulus* D3 0.20 g, *Ignatia* D6 0.20 g, *Passiflora incarnata* D3 0.20 g, *Valeriana* D4 0.20 g, *Zincum valerianicum* D6 0.20 g

Indicaciones:

Según criterio médico.

Vía de administración:

Vía parenteral.

Advertencias y precauciones:

Administración bajo indicación y supervisión médica.

Posología:

Según criterio médico.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

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 conceptuar sobre los siguientes puntos:

La composición, forma farmacéutica (solución inyectable), vía de administración, condición de venta, advertencias y precauciones, posología y utilidad terapéutica para el producto de la referencia, considerando que el mismo corresponde a un Medicamento Homeopático Complejo que actualmente cursa con trámite de renovación de registro sanitario.

Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada en el folio 111 para la autorización del inserto adjunto a los artes de etiqueta del producto (el cual no incluye número, ni fecha de la versión del inserto, lo cual deberá solicitarse al peticionario).

En relación a las advertencias y precauciones solicitadas para el producto (ver folios 111 – 113), cabe notar que, con base en el concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 04 de 2009, numeral 2.1.38, mediante Resolución No. 200910690 de 20/04/2009, en el registro sanitario inicial quedaron anteriormente aprobadas las siguientes advertencias para el producto:

“Advertencias: No debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición los síntomas. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, sin embargo, aconséjese con el médico.”

No obstante, las anteriores advertencias autorizadas no fueron consideradas nuevamente para el presente trámite de Renovación dentro de los artes de etiqueta e inserto del producto, siendo propuestas ahora por el peticionario las siguientes:

“Nuevas advertencias y precauciones: administración bajo indicación y supervisión médica.”

De acuerdo a lo antes mencionado, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora señalar en el concepto como deberán quedar en adelante las advertencias y precauciones para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2007013515 de 29 de junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. MH2007-0000604 para el producto Dr. Reckeweg Rekin 14 en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & CO. GMBH con domicilio en Alemania.

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante concepto en el Acta 06 de 2008, numeral 2.1.44, autorizó el cambio de vía de administración para el producto en referencia de: oral a: parenteral, ordenando adicionalmente, cumplir lo descrito en el literal d) del párrafo del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en el concepto del Acta 04 de 2009, numeral 2.1.38, señaló para el producto de la referencia lo siguiente: *“(...) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la recomendación propuesta por el interesado en el inserto, en razón a la presencia de vehículo isotonzante utilizado como excipiente en la preparación parenteral. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. (...)”*

Que mediante Resolución No. 200910690 de 20 de Abril de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral. En consecuencia, la forma farmacéutica, las advertencias y presentaciones comerciales quedaron aprobadas para el producto de la siguiente manera:

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Advertencias: No debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general, conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, sin embargo, aconséjese con el médico.

Presentación comercial: Caja por 10 ampollas inyectables de vidrio tipo I monodosis por 2 ml

Nota de Farmacovigilancia: Deben presentarse estudios de Farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año.

Que mediante escrito No. 2016181414 radicado 16/12/2016, el señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Dr Reckeweg de Colombia Ltda. solicitó la renovación del registro sanitario del producto Dr Reckeweg 14 en la modalidad de importar y vender.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. Justificar adecuadamente la vía de administración parenteral.
2. Presentar los estudios de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 por tratarse de un producto de administración parenteral, como se le había requerido en las Actas: 06 de 19 de Septiembre de 2008, numeral 2.1.44 y 04 del 20 de Marzo de 2009 numeral 2.1.38
3. Presentar la documentación 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”*.

Con relación a la etiqueta la información propuesta está acorde con la normatividad y conceptos previos de la Sala.

La Sala recuerda al interesado que el no cumplimiento de las condiciones bajo los cuales se otorgó el registro sanitario, que incluyen los reportes periódicos de farmacovigilancia, da lugar a la aplicación de los artículos 53 y 54 del Decreto 3554 de 2004 sobre Revisión Oficiosa del Registro Sanitario.

3.1.2. LACHESIS GLOBULOS

Expediente : 19959348
Radicado : 2016161461
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contienen: *Lachesis mutus* 5 CH - 0,01 ml
Cada 1 g de glóbulos contienen: *Lachesis mutus* 9 CH - 0,01 ml
Cada 1 g de glóbulos contienen: *Lachesis mutus* 15 CH - 0,01 ml
Cada 1 g de glóbulos contienen: *Lachesis mutus* 30 CH - 0,01 ml

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida.

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 conceptuar sobre: la utilidad terapéutica y seguridad del medicamento homeopático simple de origen Biológico (proveniente de veneno liofilizado de serpiente de cascabel muda *Lachesis muta* L.), allegado por el interesado con el radicado de la referencia, conforme lo señalado por el Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia es un medicamento homeopático simple de origen biológico reportado en las farmacopeas oficiales y sobre el cual no hay reportes de eventos adversos a las diluciones solicitadas, cuya utilidad terapéutica esta soportada en su patogenesia.

Por lo anterior, la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple de venta bajo prescripción médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Se recuerda al interesado que debe presentar la documentación de conformidad con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”.

3.1.3. POUMON HISTAMINE

Expediente : 20107382
Radicado : 2016039828/2016184942
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 5 CH - 0,01 ml

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 9 CH - 0,01 ml

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 15 CH - 0,01 ml

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 30 CH - 0,01 ml

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

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 la Comisión Revisora conceptuar sobre la Respuesta al Auto No.2016014213 del 28/11/2016 y allegada por el interesado con el radicado de la referencia en base a los requerimientos solicitados por la Sala Especializada en Acta 08 de 2016.

Antecedentes:

En el Acta 08 de 2016, numeral 3.1.4 de 20 de Octubre de 2016, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: “Se considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

Monografía de la cepa.

Patogenesia del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2016014213 del 28/11/2016 es satisfactoria por cuanto aporta la documentación requerida, en consecuencia recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple de origen biológico y venta bajo prescripción médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

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

3.1.4. PSORINUM

Expediente : 20107389

Radicado : 2016184923 (Respuesta de auto) / 2016039876 (Inicial)

Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 5CH - 0,01 ml

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 9CH - 0,01 ml

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 15CH - 0,01 ml

Cada 1 gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 30CH - 0,01 ml

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida.

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 radicada con el No. 2016014214 de 28/11/2016, allegada por el interesado con base a los requerimientos solicitados por la Sala Especializada en Acta 08 de 2016.

Antecedentes:

Acta 08 de 2016, numeral 3.1.5 de 20 de octubre de 2016, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emite el siguiente concepto: considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el

Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

Monografía de la cepa.
Patogenesia del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No. 2016014214 del 28/11/2016 es satisfactoria por cuanto aporta la documentación requerida, en consecuencia recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple de origen biológico y venta bajo prescripción médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

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

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.

Siendo las 15:30 horas del 06 de Abril 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
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