

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

01 DE SEPTIEMBRE DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
  - 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN
  - 3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

### 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. 06 de 07 de Julio de 2016 y 01 Interna del 04 de Agosto de 2016.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. GUNA INTERFERON GAMMA

Expediente : 20095700  
Radicado : 2015092167/2016033765  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma Farmacéutica:  
Solución Oral

Composición:  
Cada 30ml. Contiene: *Interferone gamma* 4 CH - 30 ml

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna reportada.

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 No. 2016001628 en relación a lo requerido mediante acta 9 de 2015, numeral 3.1.3.

Antecedentes:

Acta 9 de 2015, numeral 3.1.3., **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, no farmacopeico y que no declara indicación terapéutica y según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debe cumplir con las siguientes condiciones, las cuales no se verifican en la documentación allegada:*

*c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas conforme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.*

*d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.*

*f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como del fabricante del producto donde conste que la cepa(s) fue sometida(s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.*

*g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.*

*De otro lado, el certificado de comercialización expedido en nuevo México está vencido (folio 17).*

*El interesado no adjunta la patogenesia del producto. El interesado debe cumplir todos los requisitos de la norma anteriormente mencionada.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos presentados por el interesado en respuesta al Auto No. 2016001628 por cuanto cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 1861 de 2006 en los artículos 21, 22 y 24, para cepas no incluidas en farmacopeas oficiales de origen biológico y que no declaran indicación terapéutica.

La Sala recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático simple, su condición de venta es con fórmula médica. En concordancia con el concepto emitido en el Acta 03 de 2016 para otros productos de naturaleza semejante presentados por el mismo titular, la Sala está pendiente del resultado de la consulta elevada a la AIFA (AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO) de conformidad con lo establecido en el Acuerdo 005 de 2015 en su artículo 8.

**Se recomienda al grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos,**

**Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que solicite al interesado presentar estudios de farmacovigilancia, para todos los medicamentos simples y complejos que en su composición tengan cepas de origen biotecnológico y no farmacopeicas, en cumplimiento con el artículo 21 literal a) del Acuerdo 003 de 2014 y del artículo 39, literal g) del Decreto 3554 de 2004.**

### **3.1.2. GUNA INTERLEUKIN 4 4CH**

Expediente : 20095698  
Radicado : 2015092156/2016029190  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma Farmacéutica:  
Solución Oral.

Composición:  
Cada 30ml. Contiene: *Interleukin 4 4 CH* - 30 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 No. 2016000716 en relación a lo requerido mediante acta 10 de 2015, numeral 3.1.7.

Antecedentes:

Acta 10 de 2015, numeral 3.1.7., *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, no farmacopeico y que no declara indicación terapéutica y según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debe cumplir con las siguientes condiciones, las cuales no se verifican en la documentación allegada:*

*c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas conforme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.*

*d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogénica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.*

*f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como del fabricante del producto donde conste que la cepa(s) fue sometida(s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.*

*g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.*

*De otro lado, el certificado de comercialización expedido en nuevo México está vencido (folio 17). El interesado no adjunta la patogenesia del producto. El interesado debe cumplir todos los requisitos de la norma anteriormente mencionada.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos presentados por el interesado en respuesta al Auto No. 2016000716 por cuanto cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 1861 de 2006 en los artículos 21, 22 y 24, para cepas no incluidas en farmacopeas oficiales de origen biológico y que no declaran indicación terapéutica.

La Sala recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático simple, su condición de venta es con fórmula médica. En concordancia con el concepto emitido en el Acta 03 de 2016 para otros productos de naturaleza semejante presentados por el mismo titular, la Sala está pendiente del resultado de la consulta elevada a la AIFA (AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO) de conformidad con lo establecido en el Acuerdo 005 de 2015 en su artículo 8.

Se recomienda al grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que solicite al interesado presentar estudios de farmacovigilancia, para todos los medicamentos simples y complejos que en su composición tengan cepas de origen biotecnológico y no farmacopeicas, en cumplimiento con el artículo 21 literal a) del Acuerdo 003 de 2014 y del artículo 39, literal g) del Decreto 3554 de 2004.

### 3.1.3. HEVERT 21

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Expediente : 20111436  
Radicado : 2016086366  
Interesado : Hevert Arzneimittel GmbH &Co. KG

Forma Farmacéutica:  
Tabletas.

**Composición:**

Cada tableta contiene: *Cimicifuga* Trit. D3 20 mg, *Cocculus* Trit. D4 20 mg, *Cypripedium pubescens* Trit. D4 10 mg, *Ignatia* Trit. D6 40 mg, *Lilium tigrinum* Trit. D6 20 mg, *Passiflora incarnata* Trit. D3 40 mg, *Platinum metallicum* Trit. D8 20 mg, *Valeriana* Trit. D2 20 mg, *Zincum valerianicum* Trit. D3 20 mg

**Indicaciones:**  
Según criterio médico.

**Contraindicaciones y Advertencias:**  
Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático 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, su vía de administración es oral, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

**3.1.4. HEVERT 42**

Expediente : 20111439  
Radicado : 2016086386  
Interesado : Hevert Arzneimittel GmbH &Co. KG

Forma Farmacéutica:  
Tableta.

**Composición:**

Cada tableta contiene: *Drosera* Trit. D3 100 mg, *Grindelia robusta* Trit. D3 10 mg, *Kalium jodatum* Trit. D3 20 mg, *Naphthalinum* Trit. D6 20 mg, *Sticta* Trit. D3 20 mg, *Spongia* Trit. D4 20 mg, *Teucrium scorodonia* Trit. D3 20 mg, *Verbascum* Trit. D1 20 mg, *Yerba santa* Trit. D1 20 mg

**Indicaciones:**

Según criterio médico.

**Contraindicaciones y Advertencias:**

Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático 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, su vía de administración es oral, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

**3.1.5. CEFAGRIPPIN**

Expediente : 20112509

Radicado : 2016101200

Interesado : Cefak KG

**Forma Farmacéutica:**

Tableta.

**Composición:**

Cada tableta contiene: *Aconitum napellus* Trit. D4 25 mg, *Gelsemium sempervirens* Trit. D4 15 mg, *Eupatorium perfoliatum* Trit. D5 12.5 mg

**Indicaciones:**

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático 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, su vía de administración es oral, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

#### 3.2.1. OHM ENDF

Expediente : 20094437  
Radicado : 2015078079/2016076287  
Interesado : Ohm Pharma INC.

Forma Farmacéutica:  
Solución Oral (ampollas)

Composición:  
Cada 100ml contienen: *Cyclamen europeur* 7X , *Erigeron* 6 X, *Ignatia amara* 12X , *Lachesis mutus* 12X, *Moschus* 12X, *Oophorium* 8X , *Pulsatilla* 12X , *Sepia* 12X , *ThapsiMBrusa - Pastor* 6X, *Viburnum opulus* 6X de cada una de las anteriores cepas 0,10ml

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:  
Hipersensibilidad a 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 Comisión Revisora conceptuar sobre: El Recurso de Reposición interpuesto por el interesado contra la Resolución No. 2016016544 de 10 de Mayo de 2016, y allegado con el escrito de la referencia.

**Antecedentes:**

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en acta 07 de 2015, numeral 3.1.2 del 6 de Agosto de 2015, considera que el interesado debe acoger el concepto emitido por la Sala en el numeral 2.3 del Acta 01 de 2009:

*“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración. Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.”*

*“Lo anterior, en atención a que la presentación comercial en ampollas del producto de la referencia, puede inducir a su administración parenteral, lo cual es un potencial riesgo para la salud por cuanto éste no es estéril”.*

Que en base al concepto anterior de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora este despacho emite el auto No. 2015010649 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que el interesado da respuesta al auto anterior, mediante el escrito radicado bajo el número 201514 2244 de fecha 27/10/2015.

Que la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en acta 11 de 2015, numeral 3.1.1 del 10 de Diciembre de 2015, de acuerdo a evaluación realizada sobre la respuesta allegada por el interesado conceptuó:

*“no recomienda la aprobación del producto de la referencia dado que la respuesta al auto No.2015010649 de 28/09/2015, no es satisfactoria por cuanto:*

*“La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos indica que:*

*-Las formas de vehículos para suministro al igual que todas las demás condiciones de la farmacia homeopática deben registrarse por la sencillez y la utilidad para el médico y el paciente.*

*-El argumento de que la presentación comercial ha sido aprobada por la FDA no es vinculante ya que Colombia tiene su propia legislación y la recomendación del numeral 2.3 del Acta 01 de 2009 busca el cumplimiento de dicha legislación.*

*-La composición declarada en la fórmula (folio 28 del radicado 2015078079), incluye la presencia de cloruro de sodio al 0,9% que no se justifica en una solución para administración por vía oral sino en una solución para administración parenteral.*

*La presentación del producto puede inducir a confusión en el uso adecuado del medicamento homeopático por parte de los usuarios incluso del médico tratante, porque este tipo de presentaciones tradicionalmente se utilizan para aplicación parenteral y por lo tanto deben ser estériles, circunstancias que no aplican para el producto de la referencia".*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en aras de minimizar los potenciales riesgos asociados al uso del producto, ratifica el concepto emitido en el acta 11 de 2015, numeral 3.1.1 del 10 de Diciembre de 2015 así:

*"La presentación del producto puede inducir a confusión en el uso adecuado del medicamento homeopático por parte de los usuarios incluso del médico tratante, porque este tipo de presentaciones tradicionalmente se utilizan para aplicación parenteral y por lo tanto deben ser estériles, circunstancias que no aplican para el producto de la referencia".*

Los argumentos expuestos por el interesado no garantizan la seguridad en el uso del medicamento homeopático en ampolla de vidrio, por cuanto su manipulación para uso oral genera un riesgo innecesario al consumidor, además las características descritas para la fabricación de este medicamento corresponden a las de un producto para administración parenteral como son: la osmolaridad de la solución y la ampolla de vidrio Tipo I.

Por todo lo anterior y de conformidad con el artículo 29 del Decreto 3554 de 2004, la Sala no encuentra ningún elemento adicional que le permita formarse un juicio diferente al emitido anteriormente sobre la seguridad del medicamento en dicha presentación y por lo tanto recomienda no aceptarlo.

### 3.3. CONSULTAS Y ACLARACIONES

#### 3.3.1. RADICADO 16074299 RENOVACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMPLEJOS.

Interesado: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos su concepto sobre:

"Si la documentación correspondiente a los trámites de Las Renovaciones de Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos Complejos que fueron conceptuadas por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la creación de la Sala de Homeopáticos, deben ser enviados estos trámites a la actual Sala de Homeopáticos para su evaluación".

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que efectivamente los trámites de Renovación de Registro Sanitario para Medicamentos Homeopáticos Complejos que fueron conceptuados por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos antes de la creación de la Sala de Homeopáticos, deben ser enviados a esta Sala para su respectiva evaluación.

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, 3.3 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 01 de Septiembre 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

---

**MARTHA VERGARA QUINTERO**  
Secretaria Ejecutiva SEMH

---

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