

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

07 DE DICIEMBRE 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 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. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 09 de 19 de Octubre de 2017 y No. 10 de 16 de Noviembre de 2017 y se aprueban.

TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG R81

Expediente : 19954423
Radicado : 2017068609 / 2017148851
Fecha : 17/05/2017 - 13/10/2017
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GMBH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 10g contiene: *Aranea diadema* D4 1,0 g, *Cimicifuga* D4 1,0 g, *Cocculus* D4 1,0 g, *Colocynthis* D4 1,0 g, *Cyclamen* D4 2,0 g, *Gelsemium* D4 1,0 g, *Ginkgo* D4 2,0 g, *Spigelia anthelmia* D4 1,0 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Posología:
Según criterio médico.

Advertencias y precauciones:
Administración bajo indicación y supervisión médica.

Efectos secundarios:
Consultar a su médico.

Interacciones con otros medicamentos:
No se han reportado.

Condición de venta:
Venta bajo prescripción médica.

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 conceptuar sobre el trámite de Renovación de Registro Sanitario del Medicamento Homeopático complejo que contiene la cepa homeopática biológica correspondiente a *Aranea diadema* D4. Al respecto, se informa que, si bien la cepa se encuentra incluida en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS) y en la Farmacopea homeopática Mexicana, el interesado aplica una monografía interna, la cual se declara en el folio 63 y allega la respectiva monografía en los folios 94 a 96. Así mismo, se solicita a los miembros de la Sala conceptuar respecto a los ítems: Condición de venta, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología, utilidad terapéutica y sobre el inserto allegado en el folio 134, el cual fue presentado por el interesado como adjunto a los artes de etiqueta.

Por último, se solicita a la Sala que se tenga en cuenta en la evaluación de la Renovación, el alcance allegado por el interesado mediante radicado No. 2017148851 de fecha 13/10/2017, en donde se presenta la patogenesia ajustada a la composición del producto, teniendo en cuenta que en la información allegada con el radicado inicial, se cometió una imprecisión en la utilidad terapéutica del producto.

Antecedentes:

Acta 01 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2., *Concepto: 2.2.1.La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques al declarar la posología, debe expresarse únicamente la frase: “según criterio médico.” 2.2.2.La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar las contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas, el interesado deberá allegar la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. (...)*

Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.66., *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el Acta 01 de 2007, numerales 2.2.1 y 2.2.2 (...)*

Acta 05 de 2017, numeral 3.2., *Concepto: La Sala conceptúa que todas las solicitudes de Registro Sanitario o Renovación para medicamentos homeopáticos simples o complejos que contengan en su composición cepas de origen animal, deberán ser evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos. Lo anterior teniendo en cuenta el número creciente de reportes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos en la literatura científica internacional. (...)*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición, utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia son coherentes, por tanto recomienda la aprobación de la renovación del registro sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

Respecto a la información propuesta en el inserto, la Sala considera que es pertinente.

La Sala recuerda al interesado iniciar programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 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 mediante el enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farma1covigilancia/3613-formatos-.html>

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.

Siendo las 14:00 horas del 07 de Diciembre 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 SEMH

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH