

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

06 DE DICIEMBRE DE 2016

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. 09 de 17 de Noviembre de 2016

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. AESCULUS - HEEL GOTAS

Expediente : 19966399
Radicado : 2016107798
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100g contiene *Aesculus hippocastanum* D2 100 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes.

El grupo de Fitoterapéuticos Suplementos Dietarios y Medicamentos Homeopáticos de la Dirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del titular en la renovación del registro sanitario en el sentido de cambiar las contraindicaciones en el registro sanitario y material de empaque de “(...) Si aparece el dolor o este aumenta repentinamente, en caso de hinchazón de rápida evolución o de coloración azulada de las piernas deberá acudir inmediatamente a un médico, ya que estos síntomas pueden ser indicativos de una trombosis venosa en las piernas que requiere una rápida atención médica. Consulte a su médico en caso de aparecer sangre en las heces o en la zona del esfínter y el intestino (...)” por “(...)

alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes. (...)", conforme lo señalado por el parágrafo 1, artículo 20 del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Contraindicaciones concedidas mediante Resolución No. 2007000544 de 12 de enero de 2007:

"Si aparece el dolor o este aumenta repentinamente, en caso de hinchazón de rápida evolución o de coloración azulada de las piernas deberá acudir inmediatamente a un médico, ya que estos síntomas pueden ser indicativos de una trombosis venosa en las piernas que requiere una rápida atención médica. Consulte a su médico en caso de aparecer sangre en las heces o en la zona del esfínter y el intestino".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que es pertinente el cambio en las contraindicaciones en la renovación del registro sanitario y material de empaque de:

"Si aparece el dolor o este aumenta repentinamente, en caso de hinchazón de rápida evolución o de coloración azulada de las piernas deberá acudir inmediatamente a un médico, ya que estos síntomas pueden ser indicativos de una trombosis venosa en las piernas que requiere una rápida atención médica. Consulte a su médico en caso de aparecer sangre en las heces o en la zona del esfínter y el intestino" por:

"Alergia conocida (hipersensibilidad) a uno o más de sus componentes".

3.1.2. ZEEL T SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20063413

Radicado : 2016047389

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:

Solución inyectable

Composición:

Cada ampolla de 2,0 ml contiene: *Cartilago suis* D6 2,0 mg, *Coenzima A* D8 2,0 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D6 2,0 mg, *Embryo suis* D6 2,0 mg, *Placenta suis* D6 2,0 mg, *Solanum dulcamara* D3 10,00 mg, *Symphytum officinale* D6 10,00 mg, *Nadidum* D8 2,00 mg, *Sanguinaria canadensis* D4 3,0 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 2,0 mg, *Acidum alpha liponicum* D8 2,0 mg, *Toxicodendron quercifolium* D2 10,0 mg, *Árnica montana* D4 200 mg, *Sulfur* D6 3,6 mg

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No administrar a niños menores de 12 años. En caso de administración durante más de 4 semanas debe controlarse los valores de la función hepática (transaminasas).

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 si el producto de la referencia puede ser suministrado por vía Periarticular y Paravertebral, que no se encuentran conceptualizada en actas y que el interesado a requerido a través de una solicitud de corrección su inclusión debido a que existen etiquetas aprobadas con las anteriores vías.

Antecedentes:

Acta 02 de 2014, numeral 3.1.6.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013008076, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda la aceptación del producto y que se administre bajo supervisión médica, por cuanto la administración de este medicamento es parenteral. Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente. El interesado debe dar cumplimiento al literal d) del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia”.*

Acta 05 de 2015, numeral 3.1.2.: Solicitud de vía Intrarticular. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar en el estudio Mozart la caracterización de los grupos participantes en el mismo, con el fin de establecer si los grupos son comparables ya que si no lo son ninguna de las conclusiones expuestas tendría validez. Adicionalmente en dicho estudio se hizo aplicación simultánea del producto de la referencia con otro medicamento homeopático (Traumeel), lo cual no permite establecer la eficacia y seguridad del*

producto en estudio por la vía de administración intra- articular. Además en el estudio del anexo 3 (Polonia 1994 - 1995), sólo el 14% de los pacientes recibieron Zeel T como monoterapia, lo cual también dificulta comprobar la efectividad atribuible a este producto. En consecuencia el interesado debe allegar a esta Sala las aclaraciones pertinentes o nuevos estudios con mayor validez”.

Acta 10 de 2015, numeral 3.1.9., Aprobación de la vía de administración Intrarticular “CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la nueva información allegada como respuesta al auto No. 2015009305 de 2015, recomienda aceptar la vía de administración Intrarticular solicitada por el interesado”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar e indicar de manera precisa las vías de administración “Periarticular y Paravertebral” (¿intracutánea, subcutánea, intramuscular, periganglionar?), por cuanto los estudios presentados no demuestran la seguridad del uso de estas formas particulares de administración, ni su indicación.

3.1.3. HEVERT 62

Expediente : 20115150
Radicado : 2016132208
Interesado : Hevert- Arzneimittel GMBH & CO. KG.

Forma Farmacéutica:
Solución oral en gotas

Composición:
Cada 100 g de solución oral en gotas contiene: *Eicchornia crassipes* D1 29.42 g, *Okoubaka aubrevillei* D2 19.53 g, Tintura madre de *Quassia amara* (según HAB) 4.91 g, *Taraxacum officinale* D1 25.67 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
No utilizarlo en niños menores de 6 años.

El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica (solución oral en gotas), vía de administración (oral), condición de venta (con fórmula facultativa), contraindicaciones, advertencias, posología (según criterio médico) y utilidad terapéutica para el producto de la referencia.

Adicionalmente, por parte del grupo de Registros Sanitarios de PFSDMH, se pide al interesado que la posología se exprese por cada 1 ml al tratarse de una solución oral en gotas.

Antecedentes: Ninguno.

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.

De acuerdo a lo solicitado por el interesado deben registrarse en la etiqueta:

Advertencias:

No utilizar en niños menores de 6años.

Eventos Adversos:

En casos raros diarrea (*Eichhornia*)

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.4. STREPTOCOCCINUM

Expediente : 20107371

Radicado : 2016110587

Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:

Glóbulos

Composición: Cada 1 g de glóbulos contiene *Streptococcinum* 5 CH 0,01 ml y
Cada 1 g de glóbulos contiene *Streptococcinum* 9 CH 0,01 ml y
Cada 1 g de glóbulos contiene *Streptococcinum* 15 CH 0,01 ml y
Cada 1 g de glóbulos contiene *Streptococcinum* 30 CH 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2016007580 del 25/07/2016, allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta 05 de 2016, numeral 3.2.4.: *“CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopeico y que no declara indicación terapéutica. Según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debe cumplir con las siguientes condiciones, las cuales no se verifican en la documentación enviada:*

Copia de la Monografía farmacopeica de la cepa.

Informe del uso homeopático de la cepa basado en estudios de experimentación patogénica o materia médica”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No. 2016007580 del 25/07/2016 es satisfactoria.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple de origen biológico en las siguientes diluciones: 5 CH, 9 CH, 15 CH y 30 CH.

Su condición de venta es con fórmula médica.

3.1.5. SINLAGRIP

Expediente : 20069463

Radicado : 2016150867

Interesado : Medicis pharmaceutical Internacional S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula

Composición:

Cada cápsula de 600 mg contiene: *Gelsemium sempervirens* D6 0,06000 ml,
Aconitum napellus D6 0,06000 ml

Indicaciones:

Según prescripción médica

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2014 numeral 3.2.2.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014005124, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. La Sala recomienda que la condición de venta sea con fórmula médica. Lo anterior de acuerdo con el literal b) del artículo 21 del Acuerdo 003 de 2014 (Funciones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta en el medicamento homeopático de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada por el interesado, no procede por cuanto los estudios clínicos referidos no son pertinentes para justificar el cambio de condición de venta.

El estudio realizado en Pakistan se efectuó con un medicamento complejo que contiene: *Bryonia alba*, *Rhus toxicodendron*, *Gelsemium sempervirens*, *Aconitum napellus*, *Eupatorium perfoliatum*, *China boliviana*, *Hamamelis*, *Citrullus colocynthis*, *Crotalus horridus*, *Phosphorus*, cuya acción en conjunto no es comparable a la del producto de la referencia.

Adicionalmente, el producto Spascupreel (Heel) tampoco es comparable con el producto objeto de la solicitud, por cuanto su composición es diferente.

Por lo anterior, la Sala no recomienda el cambio de condición de venta solicitado por el interesado.

3.1.6. MULTIPOT GR (GRAPHITES)

Expediente : 20107256

Radicado : 2016038158 / 2016120373

Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable

Composición:

Cada ampolla unidosis por 2ml contiene: *Graphites* D6 30 mcg, *Graphites* D12 30 mcg, *Graphites* D30 30 mcg, *Graphites* D200 30 mcg

Indicaciones:

Según criterio medico

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto enviada por el interesado conforme lo solicitado en Acta 04 de 2016, numeral 3.2.3.

Antecedentes:

Acta 04 de 2016, numeral 3.2.3.: *"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 propuestas para el producto"*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta la información presentada como respuesta al auto No. 2016008738 y recomienda aprobarlo como medicamento homeopático complejo.

Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

La Sala solicita al interesado tener en cuenta lo establecido en el literal d) del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 sobre farmacovigilancia. Adicionalmente, por tratarse de un medicamento de administración por vía parenteral debe hacerse bajo indicación y supervisión médica.

3.1.7. VIRDIB

Expediente : 20107258
Radicado : 2016038173/2016120371
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla unidosis por 2ml contiene: *Sulphur* D6 2.0 mcg, *Sulphur* D12 2.0 mcg, *Asclepias vincetoxicum* D6 2.0 mcg, *Asclepias vincetoxicum* D6 2.0 mcg, *Asclepias vincetoxicum* D12 2.0 mcg, *Asclepias vincetoxicum* D30 2.0 mcg.

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.

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 la justificación de la asociación no es coherente con la composición del producto de la referencia, por tanto el interesado debe argumentarla adecuadamente. Adicionalmente, debe justificar las vías de administración propuestas para el producto*”.

El grupo de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto enviada por el interesado conforme lo

solicitado en Acta 04 de 2016, numeral 3.2.2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos que justifican la utilidad terapéutica y la vía de administración del producto de la referencia, como respuesta al auto No. 2016008715.

Por lo anterior recomienda aprobarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

La Sala solicita al interesado tener en cuenta lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 sobre la obligatoriedad de presentar estudios de farmacovigilancia. Adicionalmente, por tratarse de un medicamento de administración por vía parenteral debe hacerse bajo indicación y supervisión médica.

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 Diciembre 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co