

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

5 DE MAYO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. APLAZADOS
 - 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
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 03 del 07 de Abril de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. APLAZADOS

3.1.1. GUNA INTERLUKIN 10

Expediente: 20095685
Radicado : 2015168951 / 2015092109
Interesado : Guna S.P.A

Forma Farmacéutica:
Solución Oral -Gotas

Composición:
Cada 30ml contiene: *Interleukina 10* 4CH

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 dada por el interesado, a los requerimientos solicitados en acta 08 de 2015, numeral 3.1.2, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia 2015168951 del 16/12/2015.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.1.2: “**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:

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 el 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.

Con relación a lo requerido en el artículo 21, el interesado allega un certificado de fabricación y venta en Italia pero no de uso en ese país (folio 26). El otro certificado de comercialización en nuevo México está vencido (folio 17).

El interesado no adjunta la patogenesis del producto.

No adjunta el requisito 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.

El interesado debe cumplir con los requisitos de las normas 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. 2015011458 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 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.

Adicionalmente, se recomienda solicitar al interesado que presente estudios de farmacovigilancia, en un plazo de seis meses, para todos los medicamentos simples y complejos que en su composición tengan cepas de origen biotecnológicos y no farmacopeicas, en cumplimiento con el artículo 21 literal a) del Acuerdo 003 de 2014.

3.1.2. GUNA - INTERLEUKIN 12

Expediente: 20095694

Radicado : 2015168954 / 2015092145

Interesado : Guna SPA

Forma Farmacéutica:

Solución Oral -Gotas

Composición:

Cada 30ml contiene: *Interleukina 12* 4CH

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 dada por el interesado, a los requerimientos solicitados en acta 08 de 2015, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia 2015168954 del 16/12/2015.

Antecedentes:

Acta No. 08 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:

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 el 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.

Con relación a lo requerido en el artículo 21, el interesado allega un certificado de fabricación y venta en Italia pero no de uso en ese país (folio 26). El otro certificado de comercialización en nuevo México está vencido (folio 17). El interesado no adjunta la patogenesia del producto.

No adjunta el requisito 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.

El interesado debe cumplir con los requisitos de las normas anteriormente mencionadas”.

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. 2015011460 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 aceptarlo como medicamento homeopático simple, Su condición de venta es con fórmula médica.

En concordancia con el concepto emitido en el Acta 03 de 2016 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.

Adicionalmente, se recomienda solicitar al interesado que presente estudios de farmacovigilancia, en un plazo de seis meses, para todos los medicamentos simples y complejos que en su composición tengan cepas de origen biotecnológicos y no farmacopeicas, en cumplimiento con el artículo 21 literal a) del Acuerdo 003 de 2014.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1 MAXDREAM

Expediente : 20106142

Radicado : 2016024224

Interesado : Duprat & Mercy S.A.S

Forma Farmacéutica:
Solución oral

Composición:

Cada 100ml de solución oral contiene: *Passiflora incarnata* D4 -25ml.; *Salvia officinalis* D4-15ml.; *Ignata amara* D4 -10ml.; *Valeriana officinalis* D2- 25ml.; *Coffea arabica* D1-25ml.

Indicaciones:

Según criterio médico. Vía de administración sublingual

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida.

Advertencia: No ingerir bebidas con alto contenido de cafeína durante el tratamiento.

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 utilidad terapéutica, la advertencia (sobre la cafeína) y la vía de administración (sublingual) del producto homeopático complejo indicado, allegado por el interesado con el radicado mencionado.

Antecedentes: Registro nuevo

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 sublingual, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto exceptuando la advertencia sobre la cafeína. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2.2 VIRDIB

Expediente : 20107258
Radicado : 2016038173
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.

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.

3.2.3 MULTIPOT GR (GRAPHITES)

Expediente : 20107256
Radicado : 2016038158
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

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

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 el interesado debe justificar adecuadamente las vías de administración propuestas para el producto.

3.2.4 ADRISIN

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

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:

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

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 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.

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, 3.2 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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 05 de Mayo 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
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

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

Acta No. 04 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1