

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

09 DE JUNIO 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
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 04 del 05 de Mayo de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.2. GUNA INTERLUKIN 11

Expediente : 20095686
Radicado : 2015092125 / 2016027952
Interesado : Guna SPA

Forma farmacéutica:
Solución oral - gotas.

Composición:
Cada 30ml contiene: *Interleukina 11* 4 CH

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 número 2016000659 del 25/01/2016, dada por el interesado a los requerimientos solicitados por la Sala en acta 09 de 2015, numeral 3.1.2, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el presente radicado de la referencia 2016027952 del 04/03/2016.

Antecedentes:

Acta 09 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, 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. 2016000659 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 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.

3.2.2. GUNA INTERLUKIN 2

Expediente : 20095689
Radicado : 2015092135 / 2016027950
Interesado : Guna SPA

Farmacéutica:
Solución oral - gotas

Composición:
Cada 30 ml contiene: *Interlukina 2* , 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 10 de 2015 numeral 3.1.6, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el presente radicado de la referencia 2016027950 del 04/03/2016.

Antecedentes:

Acta 10 de 2015, numeral 3.1.6, *“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. 2016000660 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 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.

3.2.3. VIPERA REDII

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Expediente : 20107372
Radicado : 2016039718
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1gramo de glóbulos contiene *Vipera redi* 5CH, 0,01ml
Cada 1gramo de glóbulos contiene *Vipera redi* 9CH, 0,01ml
Cada 1gramo de glóbulos contiene *Vipera redi* 15CH, 0,01ml
Cada 1gramo de glóbulos contiene *Vipera redi* 30CH, 0,01ml

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 utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Simple de origen Biológico, allegado por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos recomienda aceptar el producto de la referencia como Medicamento Homeopático Simple, su condición de venta es con formula médica las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

3.2.4 STREPTOCOCCINUM

Expediente : 20107371
Radicado : 2016039708
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1gramo de glóbulos contiene *Streptococcinum* 5CH ,0,01ml

Cada 1gramo de glóbulos contiene *Streptococcinum* 9CH ,0,01ml

Cada 1gramo de glóbulos contiene *Streptococcinum* 15CH ,0,01ml

Cada 1gramo de glóbulos contiene *Streptococcinum* 30CH,0,01ml

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 utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Simple de origen Biológico, allegado por el interesado con el radicado de la referencia.

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, 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 patogenésica o materia médica.

3.2.5. HOMEODERM

Expediente : 20098911

Radicado : 2015122553 / 2016037422 /2016038809

Interesado : Biotech Pharma S.A.S

Forma Farmacéutica:

Tabletas

Composición:

Cada tableta por 300mg contiene: *Acidum nitricum* D6 , *Apis mellifica* D4, *Graphites naturalis* D6, *Hepar sulphuris* D6, *Mercurius solubilis* D13, *Sulphur* D10, *Thuja occidentalis* D8, *Urtica urens* D4, de cada una de las anteriores cepas 7,5 mcl .

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. 2016001380 del 15/02/2016, allegada por el interesado con los radicados números 2016037422 del 22/03/2016 y el alcance número 2016038809 del 28/03/2016.

Antecedentes:

Acta 10 de 2015, numeral 3.1.3, “*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, ya que la indicación relacionada en el folio 203, es muy general. Por lo anterior, debe acoger lo dispuesto en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos acepta la información presentada por el interesado en respuesta al Auto No. 2016001380 y 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.

3.2.6. HOMEOTENS

Expediente : 20099044

Radicado : 2015124093 / 2016034796 /2016035482

Interesado : Biotech Pharma S.A.S

Forma Farmacéutica:
Tabletas

Composición:

Cada tableta por 300mg contiene: *Aurun iodatum* D8, *Cactus grandiflorus* D3, *Crataegus oxycantha* D3, *Melilotus officinalis* D4, *Melilotus officinalis* D10, *Melilotus officinalis* D30, *Melilotus officinalis* D200, *Rauwolfia serpentina* D3, de cada una de las cepas anteriores 7,5 mcl.

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 número 2016001379 del 15 de Febrero de 2016, allegada por el interesado con los radicados números 2016034796 del 16/03/2016 y el alcance 2016035482 del 17/03/2016.

Antecedentes:

Acta 10 de 2015 numeral 3.1.5, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, por cuanto en el documento (folio 175) aparece la indicación sin la adecuada justificación*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos acepta la información presentada por el interesado en respuesta al Auto No. 2016001379 y 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.

Nota aclaratoria: la sala llama la atención del interesado por cuanto el alcance presentado contiene información simultanea de la utilidad terapéutica correspondiente a los productos HOMEODERM y HOMEOTENS, la cual puede inducir a confusión en el estudio de los mismos.

3.2.7. HYDRASTIS CANADENSIS D30 COMPRIMIDOS

Expediente : 20099377
Radicado : 2015127786
Interesado : Laboratorios Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica:
Tabletas

Composición:
Cada tableta por 300mg contiene: *Hydrastis canadensis* D30, 60mcg.

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 recomienda aceptar el producto de la referencia como Medicamento Homeopático Simple, su condición de venta es con formula médica las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

3.2.8. MULTIPOT HA (HAMAMELIS)

Expediente : 20107891
Radicado : 2016046064
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla unidosis por 2ml contiene: *Hamamelis virginica* L. D6 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D12 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D30 10,0 mcg, *Hamamelis virginica* L. D200 10,0 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 el interesado debe justificar adecuadamente las vías de administración parenteral propuestas para el producto.

La Sala recomienda al Grupo Técnico revisar la ficha técnica de la cepa con el fin de aclarar su fecha de vencimiento.

3.2.9 COLICOFF LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20108238

Radicado : 2016051137

Interesado : Laboratorios Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica:

Tabletas

Composición:

Cada tableta por 301.5g contiene: *Citrullus colocynthis* D4 30mg., *Ammonium bromatum* D4 30mg., *Atropinum sulfuricum* D6 30mg., *Veratrum album* D6 30mg., *Magnesium phosphoricum* D6 30mg., *Gelsemium sempervirens* D6 30mg., *Passiflora incarnate* D2 15mg., *Agaricus* D4 15mg., *Chamomilla recutita* D3 15mg., *Cuprum sulfuricum* D6 15mg., *Aconitum napellus* D6 60mg.

Indicaciones:
Antiespasmódico

Contraindicaciones y Advertencias:

No debe ser utilizado por tiempo prolongado. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Es un medicamento homeopático, no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo con la siguiente información:

Indicaciones:
Antiespasmódico

Contraindicaciones y Advertencias:

No debe ser utilizado por tiempo prolongado. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Es un medicamento homeopático, no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
1 tableta hasta 3 veces al día.

Vía de administración:
Oral.

Condición de venta:
Venta libre.

La Sala recomienda al Grupo Técnico revisar la ficha técnica de las cepas del complejo y sus fechas de vencimiento.

3.2.10 HEEL 174 INYECTABLE

Expediente : 20072665

Radicados : 2014009434 /2014093318/ 2015076979.

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:

Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene 22mg de cada una de las siguientes cepas: *Acidum ascorbicum* D6, *Acidum L(+)* *lacticum* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Barium carbonicum* D28, *Calcium phosphoricum* D10, *Conium maculatum* D4, *Cortex glandulae suprarenalis suis* D13, *Cortisonum aceticum* D13, *Dactylopius coccus* D6, *Echinacea* D4, *Embryo totalis suis* D13, *Ferrum phosphoricum* D10, *Funiculus umbilicalis suis* D10, *Galium aparine* D6, *Gentiana lutea* D6, *Geranium robertianum* D6, *Hepar suis* D10, *Hypothalamus suis* D10, *Kalium stibyltartaricum* D6, *Levorhoxinum* D6, *Medulla ossis suis* D10, *Mercurius solubilis hahnemanni* D13, *Nodus lymphaticus suis* D8, *Pulsatilla pratensis* D6, *Solanum dulcamara* D4, *Splen suis* D10, *Sulfur* D8, *Tonsilla suis* D28.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias :

Alergia (hipersensibilidad) conocida a uno o varios de los ingredientes. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de *Echinacea*, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colágenos, esclerosis múltiple, sida, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes.

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: el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la Resolución No.2015000780 del 14/01/2015 y allegado con el radicado número 2015076979 del 18/06/2015.

Antecedentes:

Acta 02 de 2014 numeral 3.1.3: “CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúo: que en

concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), e incluya estudios clínicos o documentos técnico - científicos que respalden el uso de la asociación y que cumpla el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006”.

Debe adjuntar la copia de la ficha farmacopeica referenciada de las siguientes cepas del producto: *Cortex glandulae suprarenalis suis Cortisonum aceticum Levothyroxinum Embryo totalis suis Funiculus umbilicalis suis Hepar suis Hypothalamus suis Medulla ossis suis Nodus lymphaticus suis.*

Acta 09 de 2014 numeral 3.1.1: “CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014005786 de 2014, enviada por el interesado no es satisfactoria, porque si bien adjuntan los resúmenes de las patogenesias de las cepas del producto, no está plenamente justificada la asociación por cuanto no hay claridad de cuál sería la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo. Así por ejemplo el interesado indica que:

Ácido ascórbico: Flatulencia y diarrea.

Ácido láctico: Fatiga, postración y nauseas.

Gentiana lutea: Desórdenes gastrointestinales.

Barium carbonico: Tonsilitis crónica, inflamaciones del tracto respiratorio superior y aumento del tamaño del tejido linfático faríngeo.

Pulsatilla: Inflamaciones respiratorias, digestivas, tracto urogenital, desórdenes menstruales, dermatosis y afecciones reumáticas. Entre otros.

De acuerdo a lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora conceptúa que la documentación enviada por el interesado no procede para su análisis, dado que la misma contiene información nueva la cual debió haberse adjuntado en respuesta a los requerimientos formulados por la Sala en el Acta 02 de 2014 numeral 3.1.3.

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 09 de Junio 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. 05 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