



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

08 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 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
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas - Virtual
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
- Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
- Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretario Ejecutivo:
Camilo Arturo Ramírez Jiménez.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 12 del 07 de diciembre de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. G-REFRUS

Expediente : 20057573
Radicado : 2012151110
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.100%

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Cinnamomum* D2, *Drosera rotundifolia* L. D2, *Propolis* D3, *Sticta* D1, *Zingiber officinale* D2, de cada cepa 20 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico 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 utilidad terapéutica del producto y condición de venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

interesado debe adjuntar la copia y referencia de la patogenesia de la cepa *Propolis*, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del literal *b*) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

3.1.2. G-STROL

Expediente : 20057576
Radicado : 2012101379
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.100%

Forma farmacéutica:
Solución oral para administración por gotas.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Coriandrum sativum* D3, *Glycyrhiza glabra* D3, *Kalium bichromicum* D5, *Taraxacum officinale* D5, de cada cepa 25 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico 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 utilidad terapéutica del producto y condición de venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar la copia y referencia de las patogenesias de las cepas *Coriandrum sativum* y *Glycyrhiza glabra*, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del literal *b*) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

3.1.3. HOMEO PROSTAT TABLETAS

Expediente : 20057710

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2012152044
Interesado : Biotech Pharma Ltda

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Clemantis recta* D6, *Pulsatilla pratensis* D3, *Sabal serrulata* D3, *Solidago virgaurea* D3, de cada uno 5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico 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 utilidad terapéutica del producto 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; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

3.1.4. G-HYRICUM

Expediente : 20057579
Radicado : 2012151149
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.100%

Forma farmacéutica:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contienen: *Hypericum perforatum* D2, *Ruta graveolens* D3, *Nicotinun tabacum* D5, *Coffea tosta* D6, de cada uno 25 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico 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 utilidad terapéutica del producto 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; 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. HOMEO SILICEA TABLETAS

Expediente : 20057712

Radicado : 2012152051

Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada 300 g contiene: *Silicea* D4, *Silicea* D6, *Silicea* D12, *Silicea* D30, *Silicea* D200, *Silicea* D1000, de cada uno 10 mL

Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico 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 utilidad terapéutica del producto 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; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.6. G-CEF

Expediente : 20057577
Radicado : 2012151136
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.100%

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Hypericum perforatum* D2, *Paeumus boldus* D2, *Natrium chloride* D5, de cada uno 10 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar la referencia bibliográfica de la cual extrajo la patogenesia de la cepa *Paeumus boldus*, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del literal *b*) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

3.1.7. HOMEO TENS TABLETAS

Expediente : 20057715
Radicado : 2012152060
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada 100 g contiene: *Aurum iodatum* D8, *Cactus grandifolius* D3, *Crataegus oxyacantha* D3, *Melilotus officinalis* D4, *Melilotus officinalis* D10, *Melilotus officinalis* D30, *Melilotus officinalis* D200, *Rauwolfia serpentina* D3, de cada uno 2,5 mL

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico 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 utilidad terapéutica del producto 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE

Radicado : 12093664 / 13001999
Fecha : 19/11/2012 / 14/01/2013
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora las recomendaciones para la revisión y ajuste de los criterios para la clasificación de los medicamentos homeopáticos de venta libre.

CONCEPTO: La Sala revisó y contestó cada uno de los comentarios del Ministerio de Salud y Protección Social, con relación a los criterios de clasificación de medicamentos homeopáticos de venta libre, recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012.

Siendo las 12:00 horas del 08 de febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

CAMILO ARTURO RAMÍREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA