



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

21 DE FEBRERO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.3. ACLARACIONES

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
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 12 del 06 de diciembre de 2013.

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. ENGYSTOL ®COMPRIMIDOS

Expediente : 19954779
Radicado : 2013123426
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta (comprimido).

Composición:
Cada comprimido contiene: *Vincetoxicum hirundinaria* D6 75 mg, *Vincetoxicum hirundinaria* D10 75 mg, *Vincetoxicum hirundinaria* D30 75 mg, *Sulfur* D4 37,5 mg, *Sulfur* D10 37,5 mg y excipientes

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 cambio de la condición de venta, indicaciones y posología solicitado por el interesado para el producto de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que a la luz de los criterios publicados en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2 y en el Decreto 0886 de 2004, el interesado debe adjuntar los estudios de estabilidad actualizados que permitan inferir la estabilidad en condiciones

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

extremas de almacenamiento.

Debe incluir en la etiqueta que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

3.1.2. CEFANALGIN AMPOLLAS

Expediente : 20055138
Radicado : 2013125489
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por mL contiene: *Gelsemium sempervirens* D4- 60 mg, *Iris versicolor* TM-20 mg, *Cyclamen purpurascens* D4-2 mg, *Melilotus officinalis* TM-1 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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 requerimiento instaurado con respecto al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en su Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.2, donde establece:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la ausencia de toxicidad de los componentes en tinturas madre (Iris versicolor TM y Melilotus officinalis TM).

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2013, numeral 3.1.2, no es satisfactoria por cuanto la cepa *Melilotus officinalis TM*, de acuerdo con D Demarque, J. Jouanny, B. Poitevin y Y. Saint – Jean. Farmacología y Materia Médica Homopática (CDEH). 1° Edición española. 2010. Pág 563., indica que el “derivado melilotósido se transforma en cumarina con actividad venotónica y anticoagulante” y en Samuels N., Herbal remedies and anticoagulant therapy. Thrombosis and Haemostasis. 2005: 93/1 (Jan) pp. 1-185. <http://dx.doi.org/10.1160/TH04-05-0285>. Consultado Feb 21 de 2014, reporta el aumento de la actividad anticoagulante.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que el interesado no cumplió con lo requerido para demostrar la ausencia de toxicidad de *Melilotus officinalis TM*, la Sala no recomienda la aprobación del producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda que las preparaciones parenterales homeopáticas no deben contener en su composición tinturas madres.

3.1.3. GALIUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985684
Radicado : 2013128216
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2 mL de solución oral: *Galium* 6 CH- 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2013006668 de fecha 02 de septiembre de 2013, conforme a lo solicitado en el Acta No. 08 de 2013.

Antecedentes:

Acta 08 de 2013 numeral 3.1.2: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado allegó la información técnica que se solicitó en el acta No. 09 de 2011, numeral 3.4., debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptualizado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013006668, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 a lo establecido en el literal d) del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. DARMUDIB

Expediente : 19997811
Radicado : 2013116311
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla por 2 mL contiene: *Acidum hydrochloricum* C4 8,00 mcL, *Acidum hydrochloricum* C6 8,00 mcL, *Bryonia* C4 8,00 mcL, *Bryonia* C6 8,00 mcL, *Bryonia* C12 8,00 mcL, *Bryonia* C15 8,00 mcL, *Bryonia* C100 8,00 mcL, *Colocynthis* C4 8,00 mcL, *Colocynthis* C6 8,00 mcL, *Colocynthis* C12 8,00 mcL, *Colocynthis* C15 8,00 mcL, *Colocynthis* C100 8,00 mcL, *Lycopodium* C4 8,00 mcL, *Lycopodium* C6 8,00 mcL, *Lycopodium* C12 8,00 mcL, *Lycopodium* C15 8,00 mcL, *Lycopodium* C100 8,00 mcL, *Hydragyrum bychloratum* C4 8,00 mcL, *Ignatia amara* C4 8,00 mcL, *Nux vomica* C4 8,00 mcL, *Nux vomica* C6 8,00 mcL, *Nux vomica* C12 8,00 mcL, *Nux vomica* C15 8,00 mcL, *Nux vomica* C100 8,00 mcL, *Podophyllum* C4 8,00 mcL, *Podophyllum* C6 8,00 mcL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 con motivo del concepto emitido en Acta No. 06 de 2013, numeral 3.1.3, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en el expediente.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2013 numeral 3.1.3: *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000487, no es satisfactoria, por cuanto el argumento presentado por el interesado (folio 2) no demuestra que la administración parenteral del medicamento homeopático tenga beneficios adicionales a los obtenidos por la vía de administración oral folio 2: "Que con estos cambios Magnofarma se pone al día en la solicitud del cuerpo médico en las nuevas formas farmacéuticas..." "En cuanto a los beneficios adicionales de la vía parenteral estos están directamente relacionados con el carácter sistémico de la misma y el control y confianza que el médico ejerce sobre el paciente al ser él mismo quien ejecuta el tratamiento" La Sala no recomienda la aceptación del producto como medicamento homeopático de administración parenteral."*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en cuanto a lo sustancial que tiene que ver con las ventajas de la vía parenteral con la vía oral esta Sala acepta la argumentación del interesado. Por lo anterior, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

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

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

El interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal d) del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta del producto APISINUM GEL, de medicamento bajo fórmula médica a condición de venta libre; ante la pregunta anterior la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos conceptuó mediante Acta No. 06 de 2013 numeral 3.1.6.

Que dado el anterior concepto, el grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita aclaración a la honorable Comisión Revisora sobre la solicitud de cambio de condición de venta del medicamento homeopático APISINUM GEL.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.2. *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara que dentro de los criterios iniciales de inclusión para el listado de medicamentos homeopáticos de expendio sin prescripción médica se encuentran los siguientes:*

- *Sarcodes;*
- *Medicamentos homeopáticos de origen animal, vegetal y/o mineral que no tengan toxicidad documentada desde la Tintura Madre (TM);*
- *Vía de administración oral y tópica;*
- *No hayan tenido reporte de efecto adverso documentado;*
- *Ausencia de historia y/o reporte de reacción Alérgica individual;*
- *Diluciones mayores a D3 (POTENCIA);*
- *Medicamentos homeopáticos simples;*

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- *Medicamento homeopático que figure en farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia.*

La Sala en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.1.6, conceptúo:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa que si bien se generaron criterios de inclusión para elaborar el listado medicamentos sin prescripción médica, éste no ha finalizado por lo que en su momento y si el producto de la referencia cumple con los criterios de la Sala podría ser incluido.

Cabe aclarar que dentro de los criterios establecidos los sarcodes, los medicamentos que tengan historia y/o reporte de reacción Alérgica individual y los medicamentos que tengan diluciones mayores a D3, entre otras no serán incluidos en el listado.”

Posteriormente la Sala en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.2.1, conceptúo:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 06 de 2013 numeral 3.1.6., en el sentido de no recomendar la aprobación del cambio de condición de venta del producto de la referencia, por los argumentos expuestos en el acta anteriormente mencionada(...)”

La Sala aclara que la modalidad de medicamento homeopático de expendio sin prescripción médica esta normada por el Decreto 1737 de 2005, que en el párrafo del artículo 11 establece:

“(...) la Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sesione y defina los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.

Con base en lo anterior y dado que no existe ningún listado en la actualidad para el expendio bajo dicha modalidad, la Sala ratifica el concepto del Acta No. 08 de 2013, numeral 3.2.1, en el sentido de recomendar que el interesado mantenga la condición de venta del producto de la referencia, bajo prescripción

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

médica.”

CONCEPTO: Una vez revisada la petición con radicado 2013032095 del 26/03/2013 y el alcance impetrado mediante radicado 2013045945 del 30/04/2013, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evidencia dos tipos de solicitudes diferentes por lo que esta Sala se acogió al alcance con radicado 2013045945 del 30/04/2013, como lo establece la norma.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.2.2.

Siendo las 16:00 horas del 21 de febrero de 2014, 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

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

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

Acta No. 01 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 10

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1