



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

13 DE JULIO DE 2012

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
 - 3.4. REVISIONES DE OFICIO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dra. María Elena Lopera Martínez

El Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha, por motivos de fuerza mayor no participa en la presente sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

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





Secretario Técnico:

Harry Alberto Silva Llinas

Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 06 del 08 de junio de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. TRAUMADIB AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19987268

Radicado : 2011139161

Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Aconitum napellus* D6 200 µL, *Arnica montana* D6 10 µL, *Belladonna* D4 5 µL, *Bellis perennis* D6 4 µL, *Calendula officinalis* D6 10 µL, *Chamomilla recutita* D6 16 µL, *Echinacea angustifolia* D6 4 µL, *Echinacea purpurea* D6 4 µL, *Hamamelis virginiana* D6 10 µL, *Hepar sulfuris* D8 200 µL, *Hypericum perforatum* D6 20 µL, *Millefolium* D6 10 µL, *Symphytum officinale* D8 16 µL, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D8 200 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han reportado.

El grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





evaluar la respuesta al auto No. 2012001690, sobre lo requerido por la Sala Especializada en Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.5.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.5.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica (fórmula maestra, certificado de calidad y estudio de estabilidad) actualizada posterior a la fecha de emisión del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) del Laboratorio, que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a 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. 2012001690, 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.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

3.1.2. HEPEDIB AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19988024
Radicado : 2011141612
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

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





Composición:

Cada ampolla bebible por 2 mL contiene: *Carduus marianus* D6 3,00 µL, *Colocynthis vulgaris* D6 18,00 µL, *Chelidonium majus* D4 6,00 µL, *Chinchona officinalis* D6 6,00 µL, *Lycopodium clavatum* D6 6,00 µL, *Nux moschata* D4 6,00 µL, *Phosphorus* D6 3,00 µL, *Syzygium jambolanum* D8 12,00 µL, *Veratrum album* D6 12,00 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2012001692, con respecto a lo solicitado por la Sala Especializada en Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.18.:

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.18: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica (fórmula maestra, certificado de calidad y estudio de estabilidad) actualizada posterior a la fecha de emisión del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) del Laboratorio, que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*”

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012001692, 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.

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





Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.1.3. G-RENOX

Expediente : 20048162
Radicado : 2012056091
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de 10mL contiene: *Panax ginseng* D2 - 5ml., *Uva ursi* D2 - 5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo.

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.

3.1.4. GUNA - ANTIL 1

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





Expediente : 20047008
Radicado : 2012042709
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Antiinterleuchina 1 Alpha 4 CH-0,15 mL, Antiinterleuchina 1 Beta 4 CH-0,15 mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta el riesgo de un tratamiento con una antiinterleuquina (inmunosupresión, cáncer, entre otros)¹, que esta sustancia es de origen biológico, y a que de acuerdo con el artículo 27 del decreto 677 del 1995, en el cual se establece: *“De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento”*, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suministrar estudios clínicos y preclínicos que incluyan eficacia, seguridad, toxicidad, relación riesgo beneficio, inmunogenicidad, restricciones especiales, entre otros.

Por lo tanto, el interesado debe garantizar la ausencia de toxicidad de la sustancia y documentar desde la homeopatía el efecto de la sustancia, basada en estudios en humanos, es decir, las fuentes primarias que específicamente relacionen dichos estudios (Bibliografía de la Materia Médica Homeopática de Inmunología Clínica de Jerome Malzac).

¹ Forero E., Rev. Colomb. Reumatol. Vol.14 no.1 Bogotá Jan/mar. 2007. Terapia Biológica, su realidad Científica y Social.

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





3.1.5. NUX COMPLEX

Expediente : 20004989
Radicado : 2012013750
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio ámbar o incolora tipo I x 2mL contiene: *Nux vomica* D12, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D12, *Lycopodium* D6, de cada una de las anteriores cepas 12 µL; *Lycopodium* D12, *Colocynthis* D6, *Colocynthis* D12, de cada una de las anteriores 15 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre: el cambio de vía de administración del medicamento homeopático complejo a vía parenteral de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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





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

3.1.6. EUPHORBIVM OFFICINARVM 6CH

Expediente : 19986800
Radicado : 2012026933
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Euphorbium officinarum* 6CH

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre: el cambio de vía de administración del medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el párrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos

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





Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.1.7. DR. RECKEWEG REKIN 27

Expediente : 19954519
Radicado : 2012049941
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2g contiene: *Acidum nitricum* D6 0,20 g, *Berberis vulgaris* D4 0,20 g, *Lycopodium* D6 0,20 g, *Sarsaparrilla* D4 0,20 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el párrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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.

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





Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.1.8. DR. RECKEWEG REKIN 10

Expediente : 19954534
Radicado : 2012049929
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2 g contienen: *Acidum sulfuricum* D4 0,20 g, *Cimicifuga* D4 0,20 g, *Lachesis* D12 0,20 g, *Sanguinaria* D4 0,20 g, *Sepia* D8 0,20 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el párrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*

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





Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el presente caso por cuanto requiere mayor evaluación.

3.1.9. DR. RECKEWEG REKIN 41

Expediente : 19954485
Radicado : 2012049931
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de 2mL contiene: *Acidum phosphoricum* D12 0,20 g, *Agnus castus* D8 0,20 g, *China* D12 0,20 g, *Conium* D30 0,20 g, *Damiana* D6 0,20 g, *Phosphorus* D6 0,20 g, *Sepia* D30 0,02 g, *Testis (suis)* D12 0,20 g

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del Medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.9, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*”

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





Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007968, 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.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.1.10. DR. RECKEWEG REKIN 11

Expediente : 19954539
Radicado : 2012049933
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2g del producto contiene: *Berberis vulgaris* D4 0.2g, *Calcium phosphoricum* D12 0.2g, *Causticum Hahnemanni* D6 0.2g, *Dulcamara* D4 0.2g, *Nux vomica* D4 0.2g, *Rhododendron* D4 0.2g, *Rhus toxicodendron* D4 0.2g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad al zumaque venenoso.

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





El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del Medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011, numeral 3.1.7.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

g

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011008132, 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.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

3.1.11. DR. RECKEWEG REKIN 21

Expediente : 19954509
Radicado : 2012049934

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





Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 2.0 g contienen: *Medorrhinum* D30 0,20 g, *Psorinum* D30 0,20 g, *Thuja* D30 0,20 g, *Vaccinium* D30 0,20 g

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del Medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.3.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*”

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007964, 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.

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





Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.1.12. DR. RECKEWEG REKIN 20

Expediente : 19954532
Radicado : 2012049936
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2 g contienen: *Glándula suprarenalis* (suis) D12 0,20 g, *Glándula thymis* (suis) D12 0,20 g, *Hypophysis* (suis) D12 0,20 g, *Ovarium* (suis) D12 0,20 g, *Pancreas* (suis) D12 0,20 g, *Thyreoidinum* (suis) D12 0,20 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el párrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.6.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado

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





debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007965, 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.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.1.13. DR. RECKEWEG REKIN 71

Expediente : 19954486
Radicado : 2012049938
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2 mL contiene: *Aconitum* D4 0,40 g, *Arsenicum album* D30 0,40 g, *Colocynthis* D4 0,40 g, *Gnaphalium polycephalum* D3 0,40 g, *Magnesium phosphoricum* D8 0,40 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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





Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del Medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.10.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007970, 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.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

3.1.14. DR. RECKEWEG REKIN 34

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





Expediente : 19954514
Radicado : 2012049939
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 2 g contienen *Calcium carbonicum* Hahnemanni D30 0,20 g, *Calcium fluoratum* D12 0,20 g, *Calcium hypophosphorosum* D6 0,20 g, *Calcium phosphoricum* D12 0,20 g, *Chamomilla* D6 0,20 g, *Hekla lava* D12 0,20 g, *Mercurius praecipitatus* Ruber D12 0,20 g, *Mezereum* D6 0,20 g, *Silicea* D30 0,20 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007998, enviada por el interesado es

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





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.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. HOTLESS COMPRIMIDOS

Expediente : 20030706
Radicado : 2011018113
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Comprimido.

Composición:
Cada comprimido contiene: D.H. *Sepia* 6CH 0,008 mL, D.H. *Sulphur* 6CH 0,008 mL, D.H. *Ignatia amara* 6X 0,008 mL, D.H. *Cedron* 6CH 0,008 mL, D.H. *Lachesis mutus* 6CH 0,008 mL, D.H. *Manganum phosphoricum* 6CH 0,008 mL, D.H. *Conium maculatum* 6CH 0,008 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre los aspectos técnico del recurso de reposición interpuesto

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





contra la Resolución No. 2011040467 de fecha 21 de Octubre de 2011, por la cual fue negada la solicitud de Registro Sanitario del producto de referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de fecha 13 de Mayo de 2011, La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió el concepto: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe elaborar la justificación de la asociación propuesta de acuerdo con lo estipulado en el Acta No 01 de 2009, numeral 2.2 ya que la sola transcripción de la información patogenésica de los componentes del medicamento no justifican su asociación.

Acta No. 08 de 2011, 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. 2011003608, enviada por el interesado no es satisfactoria dado que no se encontró documentación que justifique la asociación propuesta; lo que se recibió fue una “guía para realizar un protocolo de ensayo clínico para justificar la utilidad terapéutica”. La Sala no recomienda la aceptación del producto.”.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora hace una revisión exhaustiva de toda la documentación enviada por el interesado, con base en ello se emiten los conceptos que quedan plasmados en las distintas actas. Por tanto esta Sala, se ratifica en los conceptos emitidos previamente. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.2.2. QUINFRES SPRAY NASAL

Expediente : 20030708
Radicado : 2011018116
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución nasal.

Composición:

Cada ml contiene: *Luffa operculata* 3CH (0,023 ml), *Luffa operculata* 6CH (0,023 ml), *Luffa operculata* 30 CH (0,023 mL), *Sulphur* 6 CH (0,023 mL), *Sulphur* 30 CH (0,023 mL), *Sulphur* 200 CH (0,023 mL), *Euphorbium* 6CH (0,023mL), *Pulsatilla vulgaris* 2 CH (0,023mL), *Hepar sulfur* 6CH (0,023mL), *Argentum nitricum* 8CH (0,023mL).

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





Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar los argumentos técnicos del recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2011041550 del 28 de Octubre de 2011, por la cual fue negada la solicitud de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2011, numeral 2.1.1.: *“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 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.”*

Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011004247, enviada por el interesado no es satisfactoria dado que no se encontró documentación que justifique la asociación propuesta; lo que se recibió fue una “guía para realizar un protocolo de ensayo clínico para justificar la utilidad terapéutica”. La Sala no recomienda la aceptación del producto.”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora hace una revisión exhaustiva de toda la documentación enviada por el interesado, con base en ello se emiten los conceptos que quedan plasmados en las distintas actas. Por tanto esta Sala, se ratifica en los conceptos emitidos previamente. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. TRAUMEEL S CREMA

Expediente : 19955262
Radicado : 2011150169

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





Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Pomada.

Composición: Cada 100 g contiene: *Arnica montana* D3 1.50g, *Calendula officinalis* T.M. 0.45g, *Hamamelis virginiana* T.M 0.45g, *Echinacea* T.M 0.15g, *Echinacea purpurea* T.M 0.15g, *Chamomila recutita* T.M 0.15g, *Symphytum officinalis* D4 0.10g, *Bellis perennis* T.M 0.10g, *Hypericum perforatum* D6 0.09g, *Achillea millefolium* T.M 0.09g, *Aconitum napellus* D1 0.05g, *Atropa belladonna* D1 0.05g, *Mercurius solubilis* Hahnemnni D6 0.04g, *Hepar sulfuris* D6 0.025g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclaración respecto al concepto emitido en Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.5., en lo referente a contraindicaciones y advertencias teniendo en cuenta que en el escrito No. 2011150169 "Datos básicos del producto para la evaluación farmacéutica", folio 1687 y los bocetos de etiquetas, se hace referencia a las siguientes: "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a las plantas de la familia de las compuestas".

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.5.: *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de venta de "fórmula facultativa" a "venta libre".*

Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas.

Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el cambio de indicaciones y la posología:

Indicaciones: "Tratamiento de lesiones leves o moderadas del sistema musculoesquelético, incluyendo lesiones deportivas, asociadas con inflamación, contusiones, dolores musculares o articulares"

Posología: "Aplicárese generosamente 1-3 aplicaciones diarias sobre las zonas afectadas. En lactantes o niños menores de 6 años puede usarse 2 veces al día o con mayor frecuencia en caso necesario. Puede cubrirse la zona con vendaje".

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





CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara que respecto al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.5., en lo referente a contraindicaciones y advertencias teniendo en cuenta que en el escrito No. 2011150169 "Datos básicos del producto para la evaluación farmacéutica", folio 1687 y los bocetos de etiquetas, se hace referencia a las siguientes: "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a las plantas de la familia de las compuestas", no es necesario modificar lo advertido por el fabricante, teniendo en cuenta la presencia de tinturas madre en la formulación.

3.4. REVISIONES DE OFICIO

3.4.1. RADICADO 12044567

Fecha : 2012/06/01

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora el llamado a revisión de oficio a los medicamentos homeopáticos que cuenten con registro sanitario vigente elaborados en establecimientos Farmacéuticos Biológicos Homeopáticos FBH y aquellos elaborados en laboratorios farmacéuticos que a la fecha no cuenten con autorización emitida por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por cuanto no están cumpliendo con las condiciones bajo las cuales fue concedido el Registro Sanitario. Lo anterior, en atención al memorando VCM 0601-1379-12 de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el cual se informa que el establecimiento FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS HOMEOPÁTICOS FBH, no cuenta con autorización para la fabricación de medicamentos homeopáticos, por lo cual el interesado procede de conformidad con lo establecido en el literal a del artículo 54, decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la solicitud de Subdirección de Registros Sanitarios, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos homeopáticos fabricados por laboratorios farmacéuticos que a la fecha no cuenten con autorización emitida por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

La Sala recomienda a los Entes Territoriales, sean revisados todos los establecimientos que comercialicen medicamentos Homeopáticos, dada la motivación inicial al presente llamado a revisión de oficio.

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





Siendo las 13:00 horas del 13 de julio de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
con funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos

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

