



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

05 DE JULIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECOMENDACIÓN GENERAL
 - 3.3. REVISIÓN NORMATIVIDAD 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
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- 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**

Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 06 de 2013 del 07 de junio de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. TRAUMALESS® GOTAS

Expediente : 20054505
Radicado : 2012122346
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evafarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: *Arnica montana* 3X µL 47,6; *Mercuris solubilis* Hahnemanni 8X µL 47,6; *Mercuris solubilis* Hahnemanni 10X µL 47,6; *Symphytum officinale* 4X µL 47,6; *Symphytum officinale* 8X µL 47,6; *Echinacea angustifolia* 3X µL 47,6; *Chamomilla officinalis* 3X µL 47,6; *Dulcamara* 6X µL 47,6; *Hamamelis virginica* 3X µL 47,6; *Hepar sulphur* 6X µL 47,6; *Hepar sulphur* 8X µL 47,6; *Hypericum perforatum* 3X µL 47,6; *Hypericum ferforatum* 4X µL 47,6; *Calendula officinalis* 3X µL 47,6; *Atropa belladonna* 4X µL 47,6; *Bellis perennis* 3X µL 47,6; *Phytolacca americana* 5X µL 47,6; *Magnesium phosphoricum* 6X µL 47,6; *Rhus toxicodendron* 3X µL 47,6; *Aconitum napellus* 3X µL 47,6; *Bryonia alba* 4X µL 47,6

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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**

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, forma de presentación, condición de venta del medicamento complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado en el radicado 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.

La Sala expresa su preocupación por el hecho de encontrar el material publicitario promocional de la página web sobre un producto Traumaless del laboratorio interesado. (<http://pruebas.publicar.com/bogota/lilianareyes/sitioEvaPharma/vademecum.html> consultada 05 de julio de 2013), lo que riñe con literal f) del artículo 2 del decreto 3554 de 2004, por lo cual se notificará a la Dirección de operaciones sanitarias, para que adelante las acciones pertinentes.

3.1.2. CEFANALGIN AMPOLLAS

Expediente : 20055138
Radicado : 2012128814
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* D4-2mg, *Melilotus officinalis* TM-1 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 como medicamento homeopático complejo, 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 el interesado debe justificar la ausencia de toxicidad de los componentes en tinturas madre (*Iris versicolor* TM y *Melilotus officinalis* TM).

3.1.3. G-REFRUS

Expediente : 20057573
Radicado : 2012151110
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Composición:
Cada frasco x 30 mL contiene: *Cinamomun zeylanicum* D2, *Drosera rotundifolia* D2, *Propolis* D3, *Sticta pulmonaria* D1, *Zingiber officinale* D2, de cada una de las anteriores cepas 6,0 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 concepto técnico sobre la utilidad terapéutica del producto como Medicamento homeopático teniendo presente la

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**

información anexa al expediente como respuesta al auto No. 2013002145 del 23/03/2013, en respuesta a lo solicitado por la Comisión.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2013, numeral 3.1.1.: “*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 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.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la repuesta al Auto No. 2013002145 de 2013, no es satisfactoria dado que no adjuntó la copia y referencia de la patogenesia de la cepa Propolis. Lo adjuntado por el interesado es una referencia de búsqueda de Google lo cual no tiene ningún fundamento científico y una fotocopia sin referencia alguna donde habla de las propiedades fitoterapéuticas del Propolis, documento no pertinente para dar respuesta al requerimiento.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.

3.1.4. G-STROL

Expediente : 20057576
Radicado : 2012151126
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Solución oral -gotas

Composición:
Cada frasco x 30 mL contiene: *Coriandrum sativum* D3, *Glycyrrhiza glabra* D3, *Kalium bichromicum* D5, *Taraxacum officinale* D5, de cada una de las anteriores 7,5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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**

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 respuesta al auto No. 2013001984 del 14/03/2013, dada por el interesado sobre el requerimiento solicitado por la Sala.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2013, numeral 3.1.2.: “**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 patogenias de las cepas *Coriandrum sativum* y *Glycyrrhiza glabra*, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2013001984 de 2013, no es satisfactoria dado que el interesado no adjuntó la copia y referencia de las patogenias de las cepas *Coriandrum sativum* y *Glycyrrhiza glabra*. Lo adjuntado por el interesado además de ser una referencia de búsqueda de Google lo cual no tiene ningún fundamento científico, presenta también una fotocopia sin referencia alguna donde habla de las propiedades fitoterapéuticas de las cepas, documento no pertinente para dar respuesta al requerimiento.

Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.

3.1.5. G-MENOGIV

Expediente : 20060365
Radicado : 2013032291
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Gotas.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Pulsatilla pratensis* D6 7,5 mL, *Chamomilla recutita* D2 7,5 mL, *Calcium carbonicum* D12 7,5 mL, *Angelica archangelica* D2 7,5 mL.

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**

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 como medicamento homeopático complejo, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número 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-AMEGRID

Expediente : 20060366

Radicado : 2013032296

Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:

Gotas.

Composición:

Cada 30 mL contiene: *Rhamnus purshiana* D2; *Peumus boldus* D2; *Rheum officinalis* D2; *Cassia acutifolia* D2, cada una lleva 7,5 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Precauciones: Consérvese fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

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**

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 como medicamento homeopático complejo 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 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.

3.1.7. G-VITAZUM

Expediente : 20062025
Radicado : 2013051319
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Panax ginseng* D2, *Angelica archangelica* D2, *Phosphorus* D5, *Caladium seguinum* D5, *Conium maculatum* D5 cada una lleva 5,0 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 forma farmacéutica, utilidad del medicamento homeopático complejo de la referencia.

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**

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.

3.1.8. G-FERADERM

Expediente : 20062027
Radicado : 2013051321
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Solución oral (Gotas).

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Urtica urens* D2, *Calendula officinalis* D3, *Conium maculatum* D4, *Sulphur* D6 - 7,5 ml. de cada una.

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 del producto como medicamento homeopático complejo dado su formulación, condición de venta, forma farmacéutica.

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

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**

etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.9. G-SPOK GOTAS

Expediente : 20062028
Radicado : 2013051322
Interesado : Laboratorios Gusing.

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Composición:
Cada 30ml contiene: *Senna D2*, *Rhamnus purshiana D2*, de cada una de las cepas anteriores 15 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 Medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado 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.

3.2. RECOMENDACIÓN GENERAL

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión

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**

Revisora ha observado el incremento en la utilización de diluciones inferiores a la D3 en las cepas de muchos de los medicamentos complejos presentados a consideración de la Sala en las diferentes sesiones.

Si bien la normatividad vigente permite la inclusión de dichas diluciones, debidamente justificadas, queremos recomendar, a los interesados y a las personas involucradas en el proceso de elaboración de los medicamentos homeopáticos en los diferentes laboratorios, que los productos presentados como homeopáticos para el consumo de la población obedezcan a los principios básicos de la homeopatía, dado que estas situaciones están confundiendo a la población tanto usuaria como prescriptora en el sentido de equiparar las indicaciones de los medicamentos homeopáticos con las indicaciones de los productos fitoterapéuticos, ya que la homeopatía se fundamenta primordialmente en el principio de la similitud

3.3. REVISIÓN NORMATIVIDAD MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora inicia la revisión de la normatividad vigente, para medicamentos homeopáticos para posteriormente sugerir modificaciones a la misma si es del caso.

Siendo las 12:00 horas del 05 de julio 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

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

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