



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

09 DE AGOSTO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. ACLARACIONES
 - 3.3. REVISIÓN DEL LISTADO DE SUSTANCIAS PARA LA CATEGORÍA DE “MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS UNITARIOS DE ORIGEN ANIMAL, VEGETAL Y/O MINERAL QUE TIENEN TOXICIDAD DOCUMENTADA DESDE LA TINTURA MADRE (TM)”

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:30 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

Acta No. 08 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 7

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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. 07 de 2013 del 05 de julio de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. ANTIBIOX

Expediente : 20037108
Radicado : 2011138831
Interesado : Laboratorios Gusin E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Composición:
Cada 90 mL contiene: *Echinacea angustifolia* D3 – 30 mL., *Panax ginseng* D3 – 30 mL, *Allium sativum* D2 – 30 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

Acta No. 08 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 7

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



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 concepto técnico sobre la respuesta al Auto allegada por el interesado manifestando cambio de las diluciones de la formulación inicial para la cepa *Panax ginseng*.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2011 numeral 3.1.6: “*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.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la aclaración del interesado en la repuesta al auto No. 2011008023 es válida, por lo tanto la Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente formulación:

Cada 90 mL contiene: *Echinacea angustifolia* D3 – 30 mL., *Panax ginseng* D2 – 30 mL, *Allium sativum* D2 – 30 mL.

3.1.2. GALIUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985684
Radicado : 2012104051
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

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

Indicaciones:
Según criterio médico

Acta No. 08 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 7

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**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 el cambio de vía de administración del producto, de solución oral a solución inyectable.

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 conceptuado 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.”

3.2. ACLARACIONES

3.2.1. El grupo técnico de Registros Sanitarios de Productos 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

Acta No. 08 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 7

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

bajo fórmula médica a condición de venta libre; ante la pregunta anterior la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, mediante Acta No. 06 de 2013 numeral 3.1.6, emitió el siguiente:

“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”

Que dado el anterior concepto, el grupo técnico 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 por Venta sin formula médica, dado la información enviada a la sala con anterioridad.

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:

“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”

Acta No. 08 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 7

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3. REVISIÓN DEL LISTADO DE SUSTANCIAS PARA LA CATEGORÍA DE “MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS UNITARIOS DE ORIGEN ANIMAL, VEGETAL Y/O MINERAL QUE TIENEN TOXICIDAD DOCUMENTADA DESDE LA TINTURA MADRE (TM)”

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, continúa con la revisión sistemática del listado de sustancias para la categoría de “Medicamentos homeopáticos unitarios de origen animal, vegetal y/o mineral que tienen toxicidad documentada desde la tintura madre (TM)”

Siendo las 16:00 horas del 09 de agosto 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

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

Acta No. 08 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 7

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Acta No. 08 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 7

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