

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

14 DE SEPTIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

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. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dra. María Elena Lopera Martínez

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 08 del 10 de agosto de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ACLARACIONES

3.1.1. RADICADO 12054118

Fecha : 2012/07/05

Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclarar las apreciaciones consignadas en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.2.2.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ante la petición de aclaración enviada por el interesado, informa que se realizó una revisión exhaustiva de la misma y ratifica los conceptos emitidos en las actas anteriores.

3.1.2. RADICADO 12054119

Fecha : 2012/07/05

Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclarar las apreciaciones consignadas en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.2.1.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ante la petición de aclaración enviada por el interesado, informa que se realizó una revisión exhaustiva de la misma y ratifica los conceptos emitidos en las actas anteriores.

3.1.3. RADICADO 12054120

Fecha : 2012/07/05

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



Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación con los recursos de reposición a las resoluciones No. 2011040467 y No. 2011041550 de los productos Hotless Comprimidos y Quinfres Spray respectivamente:

- Que lo contenido en los acápites de bibliografía obedece a la relación del material consultado para la elaboración de la justificación y sustentación terapéutica de los medicamentos en mención
- Que las copias adjuntadas a la justificación y sustentación terapéutica de cada medicamento obedece a las copias del material consultado y no hacen parte integral de las justificaciones terapéuticas allegadas. Sólo obedecen a material consultado. Únicamente.
- Lo anterior con el fin de que no se presenten confusiones como las presentadas con anterioridad en relación con los productos Traumaless Gotas y Gastrinox Gotas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ante la petición de aclaración enviada por el interesado, informa que se realizó una revisión exhaustiva de la misma y ratifica los conceptos emitidos en las actas anteriores.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1. GASTROMIXAN

Expediente : 20050613

Radicado : 2012081911

Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral para administración por gotas.

Composición:

Cada mL contiene: *Argentum nitricum* 6X; *Argentum nitricum* 12X; *Atropa belladonna* 6X; *Atropa belladonna* 12X; *Bryonia alba* 6X; *Bryonia alba* 12X; *Lycopodium clavatum* 6X; *Lycopodium clavatum* 12X; *Nux vomica* 6X; *Nux vomica* 12X, de cada uno 100 mcg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



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 concepto sobre la utilidad terapéutica del producto.

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.

3.2.2. ECHINEX GOTAS

Expediente : 20051418
Radicado : 2012088924
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: *Sulphur* 30X, *Caléndula officinalis* 30X, de cada una de las cepas anteriores 500 µL.

Indicaciones:
Según prescripción médica.

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 conceptuar sobre la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la información allegado por el interesado.

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

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



indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2.3. HOMEEO SINUS TABLETAS

Expediente : 20051209
Radicado : 2012086858
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Euphorbium* D3; *Cinnabar* D6; *Hydrastis canadensis* D6; *Sulphur* D12; *Luffa operculata* D6, de cada uno 4 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 conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes, el interesado debe adjuntar una muestra de la etiqueta que se utilizará en el medicamento homeopático, donde se advierta lo siguiente: **"Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa"**. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

3.2.4. HOMEEO NERVUS TABLETAS

Expediente : 20051207
Radicado : 2012086854
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

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



Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum phosphoricum* D4; *Ambra grisea* D6; *Chamomilla* D3; *Hypericum perforatum* D6; *Ignatia amara* D4, *Passiflora incarnata* D30; *Sepia officinalis* D30 de cada una 5 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 concepto sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes, el interesado debe adjuntar una muestra de la etiqueta que se utilizará en el medicamento homeopático, donde se advierta lo siguiente: "*Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa*". En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

3.2.5. HOMEOTRAUM GOTAS

Expediente : 20051208
Radicado : 2012086856
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral para administración por gotas.

Composición:

Cada 30 mL contiene: *Apis mellifica* D6; *Arnica montana* D4; *Atropa belladonna* D4; *Calendula officinalis* D4; *Chamomilla vulgaris* D3; *Echinacea angustifolia* D4; *Hamamelis virginiana* D4; *Symphitum officinalis* D4, de cada una 3,75 mL.

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 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 concepto sobre la utilidad terapéutica del producto.

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.

3.3. 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 complejos:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

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.
- Patogenesia (Materia médica).
- Certificado de origen de la cepa homeopática.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Siendo las 13:00 horas del 14 de septiembre 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

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación
de funciones de la Subdirección de Medicamentos
y Productos Biológicos
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Medicamentos Homeopáticos