



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

18 DE OCTUBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECURSO DE REPOSICION
 - 3.3. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO
 - 3.4. ACLARACIÓN ACTA No. 03 DE 2013

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

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 09 de 2013 del 06 de septiembre de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. ACONITUM 6CH

Expediente : 19985681
Radicado : 2013078514
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampolla bebible).

Composición:
Cada ampolla contiene: *Aconitum napellus* 6CH 2 mL, y excipiente.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

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 la respuesta al auto No. 2013003203 teniendo en cuenta el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.15.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.15: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado 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 anexasen 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. 2013003203, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.2. ADONIS VERNALIS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986801
Radicado : 2013078544
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampolla bebible).

Composición:
Cada ampolla contiene: *Adonis vernalis* 6CH 2 mL, y excipientes.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Para administración oral únicamente.

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 la respuesta al Auto No. 2013003204 allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia, teniendo en cuenta el concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2013 numeral 3.2.3.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.3: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado 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 anexas 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.

Patogenesia (Materia médica).

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. 2013003204, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.3. CEFANEURO TABLETAS

Expediente : 20057037
Radicado : 2013084723
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Avena sativa* TM, *Gelsemium* trit D4, *Ignatia* trit D4, *Passiflora Incarnata* TM, Cada una lleva 30 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ninguna conocida.

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 la respuesta al auto No. 2013003398 referenciado en el Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.7

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2013 numeral 3.2.7: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el uso de los componentes en tinturas madre de Avena sativa y Passiflora incarnata en la composición de producto, así mismo 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".*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013003398, enviada por el interesado es satisfactoria, 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. RECURSO DE REPOSICION

3.2.1. HOMEOTRAUM AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 20049625
Radicado : 2013071652
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Ampollas bebibles.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada 30 mL de solución oral contiene: *Apis mellifica* D6, *Arnica montana* D4, *Belladonna atropa* D4, *Caléndula officinalis* D4, *Chamomilla vulgaris* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D4, *Symphytum officinalis* D4
Cada una lleva 3,75 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 Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el argumento técnico de la presentación en ampollas de 2 mL, expuesto en el Recurso de Reposición.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.6: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque en la etiqueta se declara “frasco ampolla bebible”, la presentación del producto corresponde a una ampolleta. Lo anterior, también contradice el concepto emitido por la Sala en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.3. Por tanto, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.*

CONCEPTO: Revisada la argumentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:

a) Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 62

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**

- indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.*
- b) Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
 - e) Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
 - f) Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
 - g) Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
 - h) Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
 - i) Definir 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.**
 - j) Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
 - k) Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - l) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Con base en lo anterior, los productos que han sido recomendados por la Sala y que se encuentran en el mercado para uso oral en la presentación de ampolla se están acogiendo a lo establecido en el Acta No. 01 de 2009,

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

numeral 2.3:

“2.3. Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.

Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.” Subrayado fuera de texto.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.6, en el sentido de no recomendar la aprobación del producto de la referencia.

3.2.2. DULCAMARA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985686
Radicado : 2013086032
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla bebible x 2 mL contiene: Dulcamara 6 CH 2,00 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el radicado de la referencia sobre la negación del cambio de la vía de administración oral a vía inyectable emitida por la Sala Especializada en Acta No. 05 de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013, numeral 3.1.9: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000471, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.*
- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
 - e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
 - f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- g) Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
- h) Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) Definir 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.**
- j) Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- **Con relación a la referencia del interesado: “(...) el capítulo formas de**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.

- **La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.**

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

3.2.3. TEST COMPLEX AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 20005949
Radicado : 2013086034
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada ampolla vidrio x 2mL contiene: *Agnus castus* D6 4,4 mcL, *Caladium seguinum* D6 4,4 mcL, *Cantharis* D8 4,4 mcL, *Conium maculatum* D6 4,4 mcL., *Cortisone aceticum* D6 4,4 mcL, *Damiana* D8 4,4 mcL, *Ferrum phosphoricum* D6 4,4mcL., *Kalium picricum* D6 4,4 mcL., *Lycopodium clavatum* D6 4,4 mcL, *Magnesium phosphoricum* D6 4,4 mcL, *Manganum phosphoricum* D6 4,4 mcL, *Phosphorus* D8 4,4 mcL, *Selenium* D6 4,4 mcL, *Strychninum phosphoricum* D6 4,4 mcL, *Zincum metallicum* D6 4,4 mcL, *Ginseng* D4 4,4 mcL.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086034 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 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. 2013000334, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

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

No adjunta la información solicitada.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

No lo reporta.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- e) *Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.*
- f) *Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.*
- g) *Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.*
- h) *Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.*
- i) *Definir 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.*
- j) *Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.*
- k) *Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.*
- l) *Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.*

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.
- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 62

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**

3.2.4. CANTHARIS 6CH AMPOLLAS

Expediente : 19985687
Radicado : 2013086036
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contiene: *Cantharis* 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086036 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable

Antecedentes:

Acta 05 de 2013 numeral 3.1.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000472, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

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

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No adjunta la información solicitada.

- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: "...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.", la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral."

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: "La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)", la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- b) Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- c) Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
- d) Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
- e) Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
- f) Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
- g) Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
- h) Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) Definir 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.**
- j) Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 62

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**

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.
- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 62

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**

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 al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.2.5. THUJA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985680
Radicado : 2013086037
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: Thuja 6CH x 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086037 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

En Acta 05 de 2013: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora*”

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 62

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**

conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000473, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.*
- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: "...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.", la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral."

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: "La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)", la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:

- a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
- d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
- e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
- f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
- g) **Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
- h) **Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) **Definir 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.**
- j) **Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) **Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) **Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.
- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 62

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**

cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

3.2.6. NEURALGODIB

Expediente : 19996757
Radicado : 2013086038
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene: *Causticum Hahnemanni* D6 1,1 mL., *Causticum Hahnemanni* D30 1,1 mL., *Causticum Hahnemanni* D200 1,1 mL., *Colchicum Autumnale* D6 1,1 mL., *Colchicum Autumnale* D30 1,1 mL., *Colchicum Autumnale* D200 1,1 mL., *Colocynthis* D6 1,1 mL., *Colocynthis* D30 1,1 mL., *Ferrum Metallicum* D6 1,1 mL., *Ferrum Metallicum* D30 1,1 mL., *Gnaphalium polycephalum* D6 6,6 mL., *Gnaphalium polycephalum* D30 6,6 mL., *Gnaphalium polycephalum* D200 6,6 mL., *Lithium Benzoicum* D6 1,1 mL., *Lithium Benzoicum* D30 1,1 mL., *Rhus toxicodendron* D6 1,1 mL., *Rhus toxicodendron* D30 1,1 mL., *Spiraea ulmaria* D6 1,1 mL., *Spiraea ulmaria* D30 1,1 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 27 de 62

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**

Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086038 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013 numeral 3.1.2. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000333, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

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

No adjunta la información solicitada.

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

No lo reporta.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 28 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
 - e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
 - f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
 - g) **Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
 - h) **Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
 - i) **Definir los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 29 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.*
- j) Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.*
 - k) Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.*
 - l) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.*

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 30 de 62

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**

normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.

- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

3.2.7. MYOSOTIS ARVENSIS 6CH

Expediente : 19986804
Radicado : 2013086039
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla bebible contiene: *Myosotis Arvensis* 6CH 2,00 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 31 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086039 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013 numeral 3.1.13. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000474, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.*
- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 32 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
 - e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
 - f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 33 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- g) Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
- h) Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) Definir 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.**
- j) Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- **Con relación a la referencia del interesado: “(...) el capítulo formas de**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 34 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.

- **La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.**

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

3.2.8. FUCUS VESICULOSUS 6CH

Expediente : 19986802
Radicado : 2013086040
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 35 de 62

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**

Composición:

Composición: Cada ampolla contiene: *Fucus Vesiculosus* 6CH - 2ml.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086040 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013 numeral 3.1.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000470, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.*
- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más*

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 36 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 37 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- e) *Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.*
- f) *Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.*
- g) *Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.*
- h) *Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.*
- i) *Definir 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.*
- j) *Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.*
- k) *Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.*
- l) *Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.*

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 38 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.
- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 39 de 62

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**

3.2.9. CONIUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987255
Radicado : 2013086041
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral gotas.

Composición:
Cada ampolla x 2ml contiene: *Conium* 6CH-2,00ml

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086041 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013, numeral 3.1.7. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000469, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

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

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 40 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No adjunta la información solicitada.

- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: "...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.", la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral."

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: "La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)", la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 41 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
- d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
- e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
- f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
- g) **Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
- h) **Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) **Definir 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.**
- j) **Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) **Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) **Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 42 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.
- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 43 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

3.2.10. CUPRUM METALLICUM 6CH

Expediente : 20012822
Radicado : 2013086042
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla x 2 mL. contiene: *Cuprum metallicum* 6CH

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086042 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013, numeral 3.1.6: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000337, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos*

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 44 de 62

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**

que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.*
- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: "...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.", la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral."

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: "La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)", la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 45 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
- d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
- e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
- f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
- g) **Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
- h) **Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) **Definir 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.**
- j) **Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) **Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) **Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 46 de 62

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**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.
- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 47 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

3.2.11. COBALTUM METALLICUM

Expediente : 20015478
Radicado : 2013086043
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Cobaltum Metallicum* 6 ch 2,00 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086043 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 48 de 62

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**

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013 numeral 3.1.5.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000336, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.*
- *Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.*

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 49 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
 - e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
 - f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
 - g) **Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
 - h) **Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
 - i) **Definir 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.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 50 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- j) Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- **Con relación a la referencia del interesado: “(...) el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)”:** la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 51 de 62

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**

- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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. GERODIB AMPOLLAS

Expediente : 19995214
Radicado : 2013086045
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada ampolla x 2 mL contiene: *Manganum metallicum* D6 40,00 mL. *Cobaltum metallicum* D6 40,00 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 52 de 62

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**

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086045 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013, 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. 2013000335, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

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

No adjunta la información solicitada.

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

De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, no permite justificar los beneficios adicionales del cambio de vía de administración solicitado para este medicamento en lo concerniente a dosis efecto.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.”

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 53 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) **Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) **Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) **Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) **Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
 - e) **Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**
 - f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
 - g) **Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 54 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- h) Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) Definir 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.**
- j) Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron concepto favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) **el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)**”: la Sala informa que dicha

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 55 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.

- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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. CARPODIB AMPOLLAS

Expediente : 19996283
Radicado : 2013086047
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 56 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada ampolla x 2 mL contiene : *Kalium bronatum* C6 40,00 mL, *Chamomilla recutita* C4 40,00 mL, *Barium chloratum* C11 40,00 mL, *Calcii chloridum* C5 40,00 mL, *Cobaltum chloridum* C11 40,00 mL, *Cuprum metallicum* C4 40,00 mL, *Cuprum sulfuricum* C13 40,00 mL, *Echinacea purpurea* C2 40,00 mL., *Ferrum iodioidum* D6 40,00 mL, *Gentiana lutea* D6 40,00 mL, *Graphites* D6 40,00 mL, *Kalmia* D6 40,00 mL., *Magnesium sulphuricum* C5 40,00 mL., *Manganum metallicum* C11 40,00 mL., *Mezereum officinarum* C.A. mey D6 40,00 mL, *Myosotis arvensis* D6 40,00 mL, *Kalium sulfuricum* C6 40,00 mL,

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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 allegado por el interesado con el número de radicado 2013086047 sobre la negación del cambio de la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2013, numeral 3.1.1.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000332, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:*

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

No adjunta la información solicitada.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 57 de 62

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**

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

No lo reporta.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, cumpliendo con el debido proceso como lo establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, examinó los argumentos presentados por el interesado frente a los cuales se pronuncia de la siguiente manera:

- **Acerca de la afirmación: “La Sala emite un concepto acta 09 de 2012, numeral 3.3, que contradice uno suyo anterior acta 09 de 2011, numeral 3.4(...)”, la Sala expresa que los conceptos emitidos y conocidos por los interesados evolucionan de acuerdo con nuevos conocimientos, definidos siempre bajo los parámetros de la ley, de la misión del Invima y de las funciones de la Sala establecidas en el Acuerdo 003 de 2006, artículo 26:**
 - a) Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - b) Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
 - c) Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.**
 - d) Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.**
 - e) Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.**

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 58 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- f) **Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.**
- g) **Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.**
- h) **Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.**
- i) **Definir 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.**
- j) **Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.**
- k) **Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.**
- l) **Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.**

Adicionalmente, la Sala no encuentra contradicción en los conceptos del Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3, y el Acta No.09 de 2011, numeral 3.4, por el contrario son complementarios y además necesarios para aclarar algunos vacíos del concepto previo.

En el año 2011, se definieron los requisitos técnicos que debían cumplir las solicitudes de medicamentos homeopáticos para cambio de vía de administración de oral a parenteral. Dada la gran cantidad de solicitudes posteriores, que no cumplían los requisitos exigidos en cuanto a utilidad terapéutica y la aparición de reportes de efectos adversos de medicamentos homeopáticos en la literatura mundial, la Sala consideró necesario adicionar nuevos requisitos, siempre bajo la premisa de minimizar el riesgo para el consumidor del medicamento homeopático.

Cabe aclarar que todas las solicitudes presentadas con anterioridad a estos conceptos y que cumplieron con dichas condiciones tuvieron

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 59 de 62

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 favorable de esta Sala. Para las solicitudes de cambio de vía de administración presentadas posteriormente a la emisión de estos conceptos, también se emitieron conceptos favorables en la medida en que cumplieron los requisitos exigidos.

- Con relación a la referencia del interesado: “(...) *el capítulo formas de vehículo para dispensación contenido en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos de América (HPUS)*”: la Sala informa que dicha referencia no es desconocida y que justamente por conocerla en ningún momento ha negado el uso de atenuaciones líquidas para uso parenteral. Lo que se expresó de manera clara, es que el interesado en su solicitud no allegó las justificaciones requeridas, razón por la cual se recomendó negar la solicitud presentada. Adicionalmente, la Sala en su calidad de expertos y asesores del Invima, conoce la normatividad incluyendo el Decreto 677 de 1995.
- La Sala reitera que sus conceptos están sustentados en las normas respetando las leyes y la constitución, siguiendo el debido proceso para todas las solicitudes recibidas, sin discriminación alguna.

Finalmente, ya que el interesado sólo hasta ahora presentó en su recurso de reposición argumentación apropiada, la Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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 y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

3.3. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 60 de 62

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**

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el llamado a revisión de oficio a todos los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración. Lo anterior de acuerdo a lo conceptualizado en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.3.

3.4. ACLARACIÓN ACTA No. 03 DE 2013

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ha venido haciendo la revisión sistemática de la literatura para determinar la seguridad de las distintas cepas homeopáticas registradas en el Invima. El propósito de esta revisión como se dejó constancia en el acta de la referencia, es cumplir con lo establecido en el párrafo del artículo 11 del Decreto 1737 de 2005:

“(...)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 la información recolectada, la Sala definirá los medicamentos a incluir y excluir de acuerdo con la calificación otorgada a las referencias bibliográficas encontradas en la búsqueda y a los demás criterios establecidos en la misma. Posteriormente, definirá las potencias que aplicarán a la categoría de los medicamentos de expendio sin fórmula médica.

Es importante aclarar que el listado será actualizado de manera permanente conforme al desarrollo, al conocimiento y la normatividad vigente disponibles sobre el tema.

Una vez se complete el proceso descrito anteriormente y sea revisado cuidadosamente se informará a los interesados.

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 61 de 62

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**

Entre tanto, se entiende que hasta que finalice este proceso, quienes soliciten registros sanitarios de medicamentos homeopáticos, deberán seguir lo establecido en la normatividad actual sobre el tema.

Siendo las 16:00 horas del 18 de octubre 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

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

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

Acta No. 10 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 62 de 62

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

