



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

08 DE NOVIEMBRE 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. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

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

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 10 de 2013 del 18 de octubre de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. G-POTEX

Expediente : 20062024
Radicado : 2013061318
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Viscum album* D2 - 7,5 mL, *Allium cepa* D3 - 7,5 mL,
Cuprum metallicum D4- 7,5 g, *Ginkgo biloba* D2-7,5 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 la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

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

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.2. ZEEL T CREMA

Expediente : 20064182
Radicado : 2013076489
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Crema tópica.

Composición:

Cada 100 g contienen: *Acidum Silicicum* D6 - 1g, *Acidum Alpha Liponicum* D6 - 0,01g, *Arnica Montana* D2 - 0,3g, *Cartilago Suis* D2 - 0,001g, Coenzima A D6 - 0,01g, *Embryo Suis* D2 - 0,001g, *Funiculus Umbilicalis Suis* D2 - 0,001g, Nadidum D6 - 0,01g, *Natrium Diethyloxalaceticum* D6 - 0,01g, Placenta Suis D2 - 0,001g, *Rhus Toxicodendron* D2 - 0,27g, *Sanguinaria Canadensis* D2 - 0,225g, *Solanum Dulcamara* D2 - 0,075g, Sulfur D6 - 0,27g, *Symphytum Officinale* D8 - 0,75g.

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 la utilidad terapéutica, forma farmacéutica de presentación, vía de administración y condición de venta del medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado en el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, dado que la preparación contiene cepas de origen biológico (suis), tales como: *Cartilago Suis D2 - 0,001g*, *Embryo Suis D2 - 0,001g*, *Funiculus Umbilicalis Suis D2 - 0,001g*, *Placenta Suis D2 - 0,001g*.

3.1.3. AQUA MARINA D6

Expediente : 20065178
Radicado : 2013087178
Interesado : Los Robles Signatura Energética Germana S.A.S.

Forma farmacéutica:
Ampolla inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1 mL contiene: Aqua marina (*Aqua Maris*) D6 1 mL y excipientes.

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 la utilidad terapéutica del producto como medicamentos homeopático simple, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

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

3.1.4. CALM KIDS 0-9

Expediente : 20065348
Radicado : 2013088847
Interesado : Grupo M&M Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 g contienen: *Argentum nitricum* 8X, *Asafoetida* 8 X, *Avena Sativa* 8X, *Cocculus indicus* 8X, *Hyoscyamus niger* 8X, *Ignatia amara* 8X, *Paeonia officinalis* 8X, *Stramonium* 8X, *Tarentula hispanica* 8X, *Valeriana officinalis* 8X cada una lleva 1,0 g más excipientes.

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 la utilidad terapéutica y el nombre de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 18

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**

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a lo establecido en el Acta No. 01 de 2009, el interesado debe allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), adicionalmente la justificación del grupo de edad de 0 a 9 años de edad al cual lo dirige el interesado, teniendo en cuenta que la homeopatía no tiene distinción de grupos etarios.

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto dado que no cumple con lo establecido en el artículo 47 literal a y c del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente la Sala recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la revisión de la etiqueta del producto de la referencia dado que ésta aparece en idioma inglés.

3.1.5. ALLERGY KIDS 0-9

Expediente : 20065349
Radicado : 2013088853
Interesado : Grupo M& M Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g contienen: *Allium cepa* 6X, *Aralia racemosa* 6X, *Arsenicum album* 8X, *Cuprum metallicum* 8X, *Euphrasia officinalis* 6X, *Nux vomica* 6X, *Pulsatilla* 8X, *Sabadilla* 6X, *Sticta pulmonaria* 6X de cada una de las cepas anteriores 1,11 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**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 la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a lo establecido en el Acta No. 01 de 2009, el interesado debe allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), adicionalmente la justificación del grupo de edad de 0 a 9 años de edad al cual lo dirige el interesado, teniendo en cuenta que la homeopatía no tiene distinción de grupos etarios.

La Sala recomienda la revisión del nombre del producto dado que no cumple con lo establecido en el artículo 47 literal a y c del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente la Sala recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la revisión de la etiqueta del producto de la referencia dado que ésta aparece en idioma inglés.

3.1.6. G-LASAB

Expediente : 20066098

Radicado : 2013096703

Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S. 100% Productos Naturales.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada 150 g de Lactosa contiene: *Sabal Serrulata* D6 10,0 mL, *Thuja Occidentalis* D6 10,0 mL, *Lycodium Clavatum* D6 10,0 mL.

Indicaciones:

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

El interesado debe advertir en la etiqueta: "**Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa**".

3.1.7. G-CEF

Expediente : 20057577
Radicado : 2013096724
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Solución oral (Gotas).

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Hypericum perforatum* D2 - 10mL., *Peumus boldus Molina* D2 - 10mL., *Sodium chloride* D5 – 10 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 la respuesta al auto No. 2013006319 allegada por el interesado en cumplimiento de lo solicitado por la Sala mediante Acta No. 01 de 2013, numeral 3.1.6.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2013, numeral 3.1.6: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar la referencia bibliográfica de la cual extrajo la patogenesia de la cepa Paeumus boldus, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo del literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013006319, 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.

3.1.8. HOMEODERM

Expediente : 20059093
Radicado : 2013084849 / 2013017495
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada tableta de 0,3 g contiene: *Acidum Nitricum D6* 0,0075 mL, *Apis Mellifica*

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

D4 0,0075 mL, *Graphites Naturalis* D6 0,0075 mL, *Hepar Sulphuris* D6 0,0075 mL, *Mercurius Solubilis* D13 0,0075 mL, *Sulphur* D10 0,0075 mL, *Thuja Occidentalis* D8 0,0075 mL, *Urtica urens* D4 0,0075 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 la respuesta al auto No. 2013003568 del 27 de Mayo de 2013, dada por el interesado a la solicitud de la Sala requerida en Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.10.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar por qué en la utilidad terapéutica se hace referencia a un producto diferente al solicitado.*

Debe especificar la utilidad terapéutica, dado que las indicaciones propuestas son muy imprecisas por cuanto se refiere a cualquier patología de la piel.

La Sala en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicita al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente.

El interesado debe advertir en la etiqueta: "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. 2013003568, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.1.9. G-OVIN

Expediente : 20066099
Radicado : 2013096712
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:
Cada 150 g de lactosa contiene: *Pulsatilla pratensis* D12, *Conium maculatum* D30, *Colocynthis* D6, cada una lleva 10 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 la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 18

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**

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. CEFASEPT AMPOLLAS

Expediente : 20055136
Radicado : 2013092773
Interesado : Eurolife S A S

Forma farmacéutica:
Solución Inyectable.

Composición:
Cada 1g (=1 mL) contiene: *Echinacea* TM-10,0 mg, *Kalium phosphoricum* D4 - 100,0 mg, *Lachesis* D6-100,0 mg.

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 Recurso de Reposición contra la Resolución 2013014325 del 29 de mayo de 2013, conforme al Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.8

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto de la referencia por cuanto no cumple con lo establecido en el artículo 7 del decreto 1861 de 2004:*

ARTÍCULO 7. Modifícase el literal c) del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

"c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 18

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**

de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas".

Para el caso, la dilución declarada en la composición es de: 10 mg de Echinacea TM en 1 g (1 en 100).

Adicionalmente, el interesado no aclara la vía de administración parenteral (IM, SC, IV, ID), dado los principios activos de la Echinacea (derivados del ácido cafeico, polisacáridos, componentes lipofílicos, aceite esencial que contiene humuleno, entre otros)."

CONCEPTO: Revisado el recurso de reposición, la Sala recomienda realizar una corrección formal de la Resolución No. 2013014325 de 2013; por lo que requiere al interesado aclarar a qué vía de administración parenteral se refiere si a IM, SC, IV, ID con la respectiva justificación dados los principios activos de la Echinacea (derivados del ácido cafeico, polisacáridos, componentes lipofílicos, aceite esencial que contiene humuleno, entre otros).

Debe justificar amplia y documentalmente la ausencia de toxicidad y la seguridad de la *Echinacea* TM en 1 g (1 en 100), para la administración parenteral aunque ésta aparezca en la HPUS, teniendo en cuenta que una de las funciones de la Sala es velar por la salud pública de los colombianos.

Lo anterior teniendo en cuenta el artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Ley 1437 de 2011.

3.2.2. APISINUM GEL

Expediente : 20021935
Radicado : 2013114678
Interesado : Beenox Inc. Productos Apicola Ltda.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición:
Cada 100 g contiene: Apisinum D3 10 mL

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 18

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:

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 Recurso de Reposición interpuesto por el interesado en virtud de lo manifestado en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.1.6 sobre la solicitud de cambio de venta del producto.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2013, numeral 3.1.6.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa que si bien se generaron criterios de inclusión para elaborar el listado medicamentos sin prescripción médica, éste no ha finalizado por lo que en su momento y si el producto de la referencia cumple con los criterios de la Sala podría ser incluido.*

Cabe aclarar que dentro de los criterios establecidos los sarcodes, los medicamentos que tengan historia y/o reporte de reacción Alérgica individual y los medicamentos que tengan diluciones mayores a D3, entre otras no serán incluidos en el listado.”

Acta No. 08 de 2013, numeral 3.2.1.: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 06 de 2013 numeral 3.1.6., en el sentido de no recomendar la aprobación del cambio de condición de venta del producto de la referencia, por los argumentos expuestos en el acta anteriormente mencionada:*

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa que si bien se generaron criterios de inclusión para elaborar el listado medicamentos sin prescripción médica, éste no ha finalizado por lo que en su momento y si el producto de la referencia cumple con los criterios de la Sala podría ser incluido.

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cabe aclarar que dentro de los criterios establecidos los sarcodes, los medicamentos que tengan historia y/o reporte de reacción Alérgica individual y los medicamentos que tengan diluciones mayores a D3, entre otras no serán incluidos en el listado”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara que dentro de los criterios iniciales de inclusión para el listado de medicamentos homeopáticos de expendio sin prescripción médica se encuentran los siguientes:

- Sarcodes;
- Medicamentos homeopáticos de origen animal, vegetal y/o mineral que no tengan toxicidad documentada desde la Tintura Madre (TM);
- Vía de administración oral y tópica;
- No hayan tenido reporte de efecto adverso documentado;
- Ausencia de historia y/o reporte de reacción Alérgica individual;
- Diluciones mayores a D3 (**POTENCIA**);
- Medicamentos homeopáticos simples;
- Medicamento homeopático que figure en farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia.

La Sala en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.1.6, conceptúo:

“CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa que si bien se generaron criterios de inclusión para elaborar el listado medicamentos sin prescripción médica, éste no ha finalizado por lo que en su momento y si el producto de la referencia cumple con los criterios de la Sala podría ser incluido.*

Cabe aclarar que dentro de los criterios establecidos los sarcodes, los medicamentos que tengan historia y/o reporte de reacción Alérgica individual y los medicamentos que tengan diluciones mayores a D3, entre otras no serán incluidos en el listado.”

Posteriormente la Sala en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.2.1, conceptúo:

“CONCEPTO: *La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 06 de 2013 numeral 3.1.6., en el*

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sentido de no recomendar la aprobación del cambio de condición de venta del producto de la referencia, por los argumentos expuestos en el acta anteriormente mencionada(...)”

La Sala aclara que la modalidad de medicamento homeopático de expendio sin prescripción médica esta normada por el Decreto 1737 de 2005, que en el parágrafo del artículo 11 establece:

“(...) 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 oficiales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.

Con base en lo anterior y dado que no existe ningún listado en la actualidad para el expendio bajo dicha modalidad, la Sala ratifica el concepto del Acta No. 08 de 2013, numeral 3.2.1, en el sentido de recomendar que el interesado mantenga la condición de venta del producto de la referencia, bajo prescripción médica.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. NASODIB SPRAY

Expediente : 19995212
Radicado : 2013070458
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 20mL contiene: *Allium Cepa* D6 0,20000 mL, *Hydratis Canadensis* D6 0,20000 mL, *Kalium Bichromicum* D6 0,20000 mL, *Luffa Operculata* D6 0,20000 mL, *Mercuris Bijodatum* D8 0,20000 mL.

Indicaciones:

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 18

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reportadas.

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 aclaración del Acta No. 04 de 2009 numeral 2.1.64 para el producto de la referencia dado que la forma farmacéutica solicitada corresponde a una solución nasal y lo aprobado en acta dada la consulta realizada por el grupo fue solución oral.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2009 numeral 2.1.69 *“Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000286 es adecuada, ya que adjunta la información requerida; recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, ya que su composición es coherente, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.*

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2009 numeral 2.1.69, en el sentido de corregir la forma farmacéutica la cual corresponde a solución nasal.

Siendo las 17:00 horas del 08 de noviembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 18

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**

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: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de
funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 11 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 18

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

