



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

21 DE MARZO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 01 del 21 de febrero de 2014.

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. NOXMIFLU

Expediente : 20069463
Radicado : 2013132200
Fecha : 14/11/2013
Interesado : Medicis Pharmaceutical internacional S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: *Gelsemium sempervirens* D6 0.06 mL y *Aconitum napellus* L. D6 0.06 mL.

Indicaciones:
Procesos congestivos y gripales de aparición brusca con fiebre y temblores.

Contraindicaciones y advertencias:
Suspender en caso de hipersensibilidad. Consérvese fuera del alcance de los niños. Manténgase a una temperatura menor a 30°C y a humedad menor a 65% HR.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia y en la condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que a la luz de los criterios publicados en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2 y en el Decreto 0886 de 2004, el interesado debe adjuntar lo siguiente:

“1. Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 14

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**

administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro para la salud del consumidor, y para lo cual se exigirá:

Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).

2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.

3. Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

4. Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.

(...)

6. Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como medicamento homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.

(...)

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

9. Para efectos de la clasificación de Medicamentos Homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluará individualmente las advertencias en la etiqueta de acuerdo a la normatividad colombiana vigente; sin embargo, deberá incluir en la misma que el medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado, es decir, posteriormente a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza.

(...)

Además de lo anterior se debe cumplir lo establecido en la normatividad colombiana vigente para farmacovigilancia.”

Debe justificar la alta cantidad de lactosa por cápsula, teniendo en cuenta que existen cápsulas con más bajo contenido del producto.

Adicionalmente, el interesado debe justificar las presentaciones de 50, 100 y 200 cápsulas por caja, dado que las indicaciones son para una enfermedad aguda.

3.1.2. RENEEL NT TABLETAS

Expediente : 20069375
Radicado : 2013131331
Fecha : 13/11/2013
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta contiene: *Aluminium oxidatum* D12 - 75 mg, *Causticum Hahnemanni* D4 - 60 mg, *Lytta vesicatoria* D5 - 30 mg, *Plumbum aceticum* D6 - 30.0 mg, *Serenoa rapens* D2 - 30 mg, *Berberis vulgaris* D2 - 15 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), e incluya estudios clínicos o documentos técnico - científicos que respalden el uso de la asociación y que cumpla el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

3.1.3. HEEL 174 INYECTABLE (TONSILLA COMPOSITUM)

Expediente : 20072665
Radicado : 2014009434
Fecha : 31/01/2014
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2.2 mL (=2.2 g) contiene: *Acidum ascorbicum* D6, *Acidum L (+) - lacticum* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Barium carbonicum* D28, *Calcium phosphoricum* D10, *Conium maculatum* D4, *Cortex glandulae suprarenalis suis* D13, *Cortisonum aceticum* D13, *Dactylopius coccus* D6,

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Echinacea D4, Embryo totalis suis D13, Ferrum phosphoricum D10, Funiculus umbilicalis suis D10, Galium aparine D6, Gentiana lutea D6, Geranium robertianum D6, Hepar suis D10, Hypothalamus suis D10, Kalium stibyltartaricum D6, Levothyroxinum D13, Medulla ossis suis D10, Mercurius solubilis Hahnemanni D13, Nodus lymphaticus suis D8, Pulsatilla pratensis D6, Solanum dulcamara D4, Splen suis D10, Sulfur D8, Tonsilla suis D28. 22 g de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), e incluya estudios clínicos o documentos técnico - científicos que respalden el uso de la asociación y que cumpla el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

Debe adjuntar la copia de la ficha farmacopeica referenciada de las siguientes cepas del producto:

- ***Cortex glandulae suprarenalis suis***
- ***Cortisonum aceticum***
- ***Levothyroxinum***
- ***Embryo totalis suis***
- ***Funiculus umbilicalis suis***
- ***Hepar suis***
- ***Hypothalamus suis***
- ***Medulla ossis suis***
- ***Nodus lymphaticus suis***

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Splen suis**
- **Tonsilla suis**

Aclarar la fecha de realización de los estudios de estabilidad presentados con el radicado de la referencia.

3.1.4. CALHOSE AMPOLLAS

Expediente : 20067304

Radicado : 2013108373

Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada mL contiene: *Calcarea phosphorica* D8 62,5 mcL, *Baryta iodata* D8 62,5 mcL, *Calcarea carbonica* D8 62,5 mcL, *Calcarea fluorica* D8 62,5 mcL, *Cuprum metallicum* D8 62,5 mcL, *Guaiaicum* D8 62,5 mcL, *Hekla lava* D8 62,5 mcL, *Kalium iodatum* D6 62,5 mcL, *Magnesia muriatica* D4 62,5 mcL, *Phosphorus* D6 62,5 mcL, *Silicea* D8 62,5 mcL, *Stillingia sylvatica* D6 62,5 mcL, *Sulphur iodatum* D6 62,5 mcL, *Tellurium metallicum* D9 62,5 mcL, *Thallium metallicum* D8 62,5 mcL, *Zincum metallicum* D8 62,5 mcL 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 el producto Calhose en lo concerniente a la composición, indicaciones y contraindicaciones del mismo, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de la referencia.

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 14

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**

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. 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.

3.1.5. OLIGOMAC

Expediente : 20071499
Radicado : 2013150657
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta de 100 mg contiene: *Manganum aceticum* D4 -10 mL, *Cobaltum metallicum* D6 - 10 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

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, la información técnica y 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.6. ZEEL T INYECTABLE

Expediente : 20063413
Radicado : 2013135806
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2 mL contiene: *Cartílago suis* D6 – 2 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D6 – 2 mg, *Embryo suis* D6 - 2 mg, *Placenta suis* D6 – 2 mg, *Solanum dulcamara* D3 – 10 mg, *Symphytum officinale* D6 – 10 mg, *Nadidum* D8 – 2 mg., *Coenzym A* D8 – 2 mg, *Sanguinaria canadensis* D4 – 3 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* (Aquos) D8 – 2 mg, *Acidum alpha-liponicum* (aquos) D8 – 2 mg, *Toxicodendron quercifolium* D2 – 10 mg, *Arnica montana* D4 – 200 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 a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 14

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 la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta auto 2013008076 y las contraindicaciones del producto allegadas en la información técnica y etiquetas.

Antecedentes:

Acta 09 de 2013 numeral 3.1.14: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de 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).”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013008076, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda la aceptación del producto y que se administre bajo supervisión médica, por cuanto la administración de este medicamento es parenteral.

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.

3.1.7. ZEEL T

Expediente : 20063411
Radicado : 2013142581
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada tableta contiene: *Cartilago suis* D4 - 0,3 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D4 - 0,3 mg, *Embryo suis* D4 - 0,3 mg, *Placenta suis* D4 - 0,3 mg., *Rhus toxicodendron* D2 - 0,54 mg, *Arnica montana* D1 - 0,6 mg, *Solanum dulcamara* D2 - 0,15 mg, *Symphytum officinate* D8 - 0,15 mg, *Sanguinaria canadensis* D3 - 0,45 mg, *Azufre* D6 - 0,54 mg, *Nadidum* D6 - 0,03 mg, *Coenzym A* D6 - 0,03 mg, *Natrium diethyloxalacetium* D6 - 0,03 mg, *Acidum silicicum* D6 – 3 mg, *Acidum alpha-liponicum* D6 - 0,03 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 la respuesta al auto 2013008829, allegada por el interesado en cumplimiento de lo solicitado en Acta No. 09 de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2013 numeral 3.1.12: "*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de 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).*"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2013008829, 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.

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.1.8. G-DLUNEX

Expediente : 20057949
Radicado : 2013062912
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Zingiber officinale* D1, *Drosera rotundifolia* D2, *Hypericum perforatum* D6, *Atropa belladonna* D4, *Aconitum napellus* D6 se adiciona al producto de cada dilución 6 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 respuesta al auto No. 2013003734, conforme al Acta No. 04 de abril de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.4: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la presencia de Zingiber officinale D1 y de Drosera rotundifolia D2 en el medicamento homeopático, teniendo en cuenta 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:

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

"c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2013003734, 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. ACLARACIONES

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), e incluya estudios clínicos o documentos técnico - científicos que respalden el uso de la asociación.

Con relación a las solicitudes presentadas por los interesados las cuales no tienen soporte técnico-científico homeopático, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requerirá que el interesado presente un ensayo clínico patogenésico que permita validar la utilidad terapéutica del medicamento homeopático propuesto, de acuerdo con la normatividad colombiana vigente sobre estudios en humanos. El protocolo deberá ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

Esto aplicará para los todos los medicamentos homeopáticos, independientemente de su vía de administración.

El interesado deberá allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 14

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.

Lo anterior modifica en su totalidad el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.2.

Siendo las 16:00 horas del 21 de marzo de 2014, 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: ÁLVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

Acta No. 02 de 2014 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 14

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