

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

09 DE ABRIL DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

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
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 02 del 12 de marzo de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. SUEÑIN-P-LHA® COMPRIMIDOS

Expediente : 20088324
Radicado : 2015006979
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Aconitum napellus* D30, *Avena sativa* D4, *Chamomilla recutita* D6, *Kalium phosphoricum* D8, *Magnesium phosphoricum* D8, *Zincum isovalerianicum* D8, de cada una 3.33 uL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

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 la

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

El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.2. TRARNIC-P LHA

Expediente : 20088326
Radicado : 2015006991
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Arnica montana* D4, *Arnica Montana* D30, *Bellis perennis* D4, *Calendula officinalis* D4, *Hamamelis virginiana* D4, *Hypericum perforatum* D4, *Rhus toxicodendron* D6, *Ruta graveolens* D4, *Symphytum officinale* D4. de cada una 2.22 uL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

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 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.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.3. RESGRIP LHA

Expediente : 20088327
Radicado : 2015006996
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Aconitum napellus* D6, *Belladonna* D6, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Ipecacuanha* D6, *Phosphorus* D10. de cada una 3.33 uL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

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

El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.4. REFLUIN-P LHA

Expediente : 20088328
Radicado : 2015007000
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Veratrum album* D6, *Nux vómica* D6, *Croton tiglium* D6,

Arsenicum álbum D8, *Belladonna* D6, *Bismutum metallicum* D6, *Echinacea angustifolia* D6. de cada una 2.86 uL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

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

El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.5. DROSSNEN-P LHA

Expediente : 20088329

Radicado : 2015007003

Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Bryonia alba* D6, *Coccus cacti* D6, *Cuprum metallicum* D10, *Drosera rotundifolia* D4, *Ipecacuanha* D6, *Sambucus nigra* D6, *Spongia tosta* D4. de cada una 2.86 uL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:

Venta con fórmula médica.

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 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.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.6. SPRALITO-P LHA

Expediente : 20088330
Radicado : 2015007006
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Eupatorium perfoliatum* D6, *Hydrastis canadensis* D6, *Kalium bichromicum* D10, *Luffa operculata* D6, *Sambucus nigra* D6. de cada una 4.00 uL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

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 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.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se

evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.1.7. INMUNEN-P LHA

Expediente : 20088331
Radicado : 2015007012
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Echinacea angustifolia* D4, *Echinacea angustifolia* D30, *Thuja occidentalis* D6, *Sulphur* D30, *Vincentoxicum hirundinaria* D4, de cada una 4.00 uL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

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

El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

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 las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

3.2. RECOMENDACIÓN GENERAL

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a los interesados que al radicar las solicitudes de registro sanitario de medicamentos homeopáticos, tengan en cuenta que las fechas de vencimiento de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración de los medicamentos homeopáticos, no estén próximas a vencer.

Siendo las 16:00 horas del 09 de abril de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

A continuación firman los que intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1