

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

16 DE MAYO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

Liliana Carolina Arévalo González  
Secretaria Ejecutiva SEMH

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 6

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 03 del 25 de abril de 2014.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. STODAL®JARABE

Expediente : 19956596  
Radicado : 2014015713  
Interesado : BOIRON

Forma farmacéutica:  
Jarabe.

Composición:

Cada 100 g contiene: *Anemone pulsatilla* 6 CH - 0,95 g, *Rumex crispus* 6 CH - 0,95 g, *Bryonia dioica* 3 CH - 0,95 g, *Ipecacuanha* 3 CH - 0,95 g, *Spongia tosta* 3 CH - 0,95 g, *Sticta pulmonaria* 3 CH - 0,95 g, *Antimonium tartaricum* 6 CH - 0,95 g, *Coccus cati* 3 CH, *Drosera* T.M. - 0,95 g.

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 cambio en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, conforme la información relacionada en el escrito No. 2014015713.

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 6

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, como lo propone el interesado en el radicado No. 2014015713.

### 3.1.2. ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 3X

Expediente : 20004369  
Radicado : 2014026448  
Interesado : Laboratorios Mineralin S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:  
Cada 100 g contiene: *Echinacea angustifolia* 3X - 0,10 g

Indicaciones:  
Según prescripción médica.

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 modificación al registro, en el sentido de realizar cambio de excipientes de lactosa a Maltodextrina teniendo presente que dentro de los vehículos contemplados en las farmacopeas oficiales (GHP, HPUS) este último no se encuentra.

Antecedentes: El producto corresponde a un medicamento homeopático simple en forma de Polvo para reconstituir a solución oral.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación desde el punto de vista homeopático (efecto biológico) para el cambio de lactosa a maltodextrina respaldado

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 6

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

documentalmente. Lo anterior, teniendo en cuenta que el vehículo del medicamento homeopático no solamente es un excipiente sino un potencial portador de información particularmente en las altas diluciones que contengan menos de un mol de moléculas del soluto original.

### 3.2. RECOMENDACIONES GENERALES

3.2.1. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que para los glóbulos homeopáticos que se usan en algunas formas farmacéuticas se verifique que los métodos en la elaboración de los mismos, correspondan a los descritos en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia.

3.2.2. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que las presentaciones de medicamentos homeopáticos en tabletas y cápsulas no sean mayores de 100 mg, teniendo en cuenta que las concentraciones del principio activo frente al excipiente, no justifican cantidades superiores.

### 3.3. ACLARACIONES

3.3.1. 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 concepto sobre los siguientes puntos:

1. Si es factible la aceptación como cepa homeopática de la materia prima Sulfur proveniente de Merck y obtenida por el método de fusión (frasch) (no farmacopeico).

2. Si no es posible la aceptación de la cepa Sulfur obtenida por este método no farmacopeico (frasch) y si en la evaluación técnica por omisión involuntaria existen algunos productos aprobados que contenga en su composición la cepa Sulfur proveniente de Merck, se debe llamar a revisión de oficio a estos productos?

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 6

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Antecedentes: De acuerdo a la farmacopea homeopática Alemana la cepa Sulfur aprobada debe provenir de un proceso de sublimación (proceso mediante el cual una sustancia pasa del estado sólido al gaseoso sin pasar por el estado líquido). Un usuario ha tomado como tintura madre una materia prima comprada a Merck para la preparación de la dilución Sulfur D12, el proceso de obtención de esta es por el método Frasch (método de fusión que consiste en el paso de una sustancia en estado sólido al estado líquido por acción del calor) (anexo).

**La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa:**

**1. Si es factible la aceptación como cepa homeopática de la materia prima Sulfur proveniente de Merck y obtenida por el método de fusión (frasch) (no farmacopeico).**

**Respuesta:** El interesado debe allegar justificación desde el punto de vista homeopático (efecto biológico) para el uso del sulfur no sublimado respaldado documentalmente. Lo anterior, teniendo en cuenta que en el medicamento homeopático el efecto biológico descrito en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia corresponde a sulfur sublimado.

**2. Si no es posible la aceptación de la cepa Sulfur obtenida por este método no farmacopeico (frasch) y si en la evaluación técnica por omisión involuntaria existen algunos productos aprobados que contenga en su composición la cepa Sulfur proveniente de Merck, se debe llamar a revisión de oficio a estos productos?**

**Respuesta:** Una vez el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos determine los medicamentos homeopáticos que contengan en su composición sulfur no sublimado, la Sala recomienda que éste realice el respectivo requerimiento, de acuerdo con la respuesta 1 del presente numeral.

Siendo las 13:00 horas del 16 de mayo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 6

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

---

**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. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 6

F73-PM01-RS V2 30/04/2014