

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

11 DE JUNIO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

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. 04 del 07 de mayo de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. RADICADO 15037906

Fecha : 17/04/2015
Interesado : Magnofarma Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora comunicado al Acta No. 04 de 2014, numeral 3.2.2.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2014, numeral 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.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que la HPUS es una de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia y que el interesado respalda su justificación en el método establecido en dicha farmacopea, la Sala acepta los argumentos del interesado.

Es importante aclarar que la recomendación de la Sala en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.2.2. tiene como fundamento el posible riesgo que tienen los pacientes diabéticos e intolerantes a la lactosa, al consumir altas dosis de formas farmacéuticas que tengan como excipiente la lactosa. Adicionalmente presentar estas formas farmacéuticas en tamaños menores facilitaría su uso a nivel pediátrico y geriátrico.

3.1.2. ZEEL T SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20063413
Radicado : 2015027764
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla 2 mL contiene: *Cartilago suis* D6 2 mg, *Coenzima a* D8 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, *Sanguinaria canadensis* D4 3 mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8 2 mg, *Acidum alpha liponicum* D8 2 mg, *Toxicodendron quercifolium* D2 10 mg, *Arnica montana* D4 200 mg, *Sulfur* D6 3,6 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No administrar a niños menores de 12 años, en caso de administración durante más de 4 semanas debe controlarse los valores de la función hepática (transaminasas).

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 solicitud de Modificación en el sentido de ampliación de vía de administración intra-articular.

Antecedentes: Concesión de Registro Sanitario, mediante Resolución No. 2014019256 del 26 de Junio de 2014, con base en lo consagrado en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.6, de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar en el estudio Mozart la caracterización de los grupos participantes en el mismo, con el fin de establecer si los grupos son comparables ya que si no lo son ninguna de las conclusiones expuestas tendría validez.

Adicionalmente en dicho estudio se hizo aplicación simultánea del producto de la referencia con otro medicamento homeopático (Traumeel), lo cual no permite establecer la eficacia y seguridad del producto en estudio por la vía de administración intra- articular.

Además en el estudio del anexo 3 (Polonia 1994 - 1995), sólo el 14% de los pacientes recibieron Zeel T como monoterapia, lo cual también dificulta comprobar la efectividad atribuible a este producto.

En consecuencia el interesado debe allegar a esta Sala las aclaraciones pertinentes o nuevos estudios con mayor validez.

Siendo las 15:00 horas del 11 de junio 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 el numeral 3.1., 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

