

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 06**

**SESIÓN ORDINARIA**

**25 DE JULIO 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. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 del 27 de junio de 2014.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. OPTIALER® GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES

Expediente : 20068173  
Radicado : 2014073966  
Interesado : Similasan AG

Forma farmacéutica:  
Solución oftálmica estéril.

Composición:

Cada g de solución estéril contiene: *Apis mellifica* D6 - 303,333 mg, *Euphrasia* 3c D6 - 303,333 mg, *Schoenocaulon officinale* D6 - 303,333 mg.

Indicaciones:

Este producto está indicado en el tratamiento de  
-Irritación de párpados y mucosas oculares.  
-Sensación de ardor en los ojos  
-Alergias con irritación ocular.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes.

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 enviada por el interesado conforme lo solicitado en Acta No. 12 de 2013, numeral 3.1.10.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Antecedentes:

Acta No. 12 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 precisar las indicaciones de acuerdo con el numeral 6 del artículo 1° del Resolución 0886 de 2004 y con lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.2:

"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 por los usuarios."

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014002387, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Por lo tanto la Sala recomienda aceptar el producto de la referencia con la condición de venta libre y con las siguientes indicaciones:

- Irritación de párpados y mucosas oculares.
- Sensación de ardor en los ojos.
- Alergias con irritación ocular.

Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir posteriormente a la desaparición de los síntomas por lo que se utiliza.

Adicionalmente debe incluir: "Es un medicamento homeopático, no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico".

### 3.1.2. OPTISECO®

Expediente : 20068354  
Radicado : 2014073968  
Interesado : Similasan A.G.

Forma farmacéutica:

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Solución oftálmica estéril.

Composición:

Cada g de solución contiene: *Atropa belladonna* D6, *Euphrasia officinalis* 3c D6, *Hydrargyrum bichloratum* D6, cada una aporta en la fórmula 303,333 mg.

Indicaciones:

Este producto está indicado en el tratamiento de:

- Sequedad ocular.
- Sensación de arenilla en el ojo.
- Sensibilidad a la luz.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes

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 enviada por el interesado conforme a lo solicitado en Acta No. 12 de 2013, numeral 3.1.13., se aclara a la Sala que los diseños de artes de etiquetas y cajas plegables presentados se evidencia cambio en la composición inicialmente evaluada por los comisionados en relación al cambio de la cepa *Hydrargyrum bichloratum* D6 303,3 mg/g por *Mercurius sublimatus corrosivus* D6 303,3 mg/g.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2013 numeral 3.1.13: *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe precisar las indicaciones de acuerdo con el numeral 6 del artículo 1° del Resolución 0886 de 2004 y con lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2.2:*

*"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."*

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014002383, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Por lo tanto la Sala recomienda aceptar el producto de la referencia con la condición de venta libre y con las siguientes indicaciones:

- **Sequedad ocular**
- **Sensación de arenilla**
- **Sensibilidad a la luz**

Es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir posteriormente a la desaparición de los síntomas por lo que se utiliza.

Adicionalmente debe incluir: “Es un medicamento homeopático, no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico”.

### **3.2. ACLARACIONES**

#### **3.2.1. 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 dióica* 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 tartáricum* 6 CH - 0,95 g, *Coccus cati* 3 CH, *Drosera* T.M. - 0,95 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 aclaración sobre el concepto de cambio en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, conforme la información relacionada en el escrito No. 2014015713, en el sentido que en la documentación allegada se menciona la inclusión de un inserto o prospecto donde se menciona "leer inserto antes de consumir este medicamento", por cuanto conforme lo consagrado por el artículo 6 del Decreto 1861 de 2006 se requiere que la honorable Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos emita concepto del inserto propuesto por el interesado.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2014015713 de fecha 14/02/2014 el interesado solicito modificación al registro en el sentido de actualizar y aprobar Contraindicaciones y advertencias para el producto STODAL.

Que mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.1.1, la Comisión Revisora recomendó aceptar el cambio de contraindicaciones y advertencias para el producto pero no hubo manifestación sobre lo contenido en el inserto.

Acta No. 04 de 2014, numeral 3.1.1: *“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.”*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto enviado con el radicado 2014015713, para el producto de la referencia.**

Siendo las 11:00 horas del 25 de julio de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 7

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: HARRY ALBERTO SILVA LLINAS**  
Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones  
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEMH

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014