

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 07**

**SESIÓN ORDINARIA**

**22 DE AGOSTO DE 2014**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEMH**
  - 3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
  - 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN**
  - 3.4. ACLARACIONES**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 11:00 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. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa  
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez  
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Liliana Carolina Arévalo González  
Secretaria Ejecutiva SEMH

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 06 del 25 de julio de 2014.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. ELECCIÓN PRESIDENTE DE LA SEMH

En cumplimiento del Artículo 3 de la Resolución No. 2010009467 del 14 de abril de 2010, los Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora al Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas.

### 3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.2.1. OVALGIN ÓVULOS

Expediente : 20079267  
Radicado : 2014081081  
Interesado : Rafael Calderon Molano

Forma farmacéutica:  
Óvulo.

Composición:  
Cada óvulo contiene: *Calendula officinalis* D3 460 mg, *Echinacea* D3 230 mg, *Equisetum hymale* D3 230 mg, *Hamamelis virginiana* D3 230 mg, *Hydrasis canadensis* D3 230 mg, *Pulsatilla pratensis* D3 230 mg, *Juglans regia* 230 mg.

Indicaciones:  
Según prescripción médica.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Ninguna reportada

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

**Adicionalmente, debe adjuntar la ficha farmacopeica de la cepa *Juglans regia*.**

### 3.2.2. NOXMIFLU

Expediente : 20069463  
Radicado : 2013132200  
Interesado : Medicis Pharmaceutical International

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:  
Cada cápsula contiene: *Gelsemium sempervirens* D6 - 0,06 mL., *Aconitum napellus* D6 - 0,06 mL.

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 respuesta al auto

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

allegada por el interesado con respecto a la solicitud de registro sanitario para el producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.1: "*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 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 Patogenésicos 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.*

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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.*

(...)

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.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

respuesta al Auto No. 2014005124, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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 que la condición de venta sea con fórmula médica. Lo anterior de acuerdo con el literal b) del artículo 21 del Acuerdo 003 de 2014 (Funciones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos).

### 3.2.3. NISYLEN

Expediente : 20067150  
Radicado : 2014044917  
Interesado : DHU - Arzneimittel

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta contiene: *Aconitum* D3 trituration - 25 mg, *Gelsemium* D3 trituration - 25 mg, *Ipecacuanha* D3 trituration - 25 mg, *Phosphorus* D5 trituration - 25 mg, *Bryonia* D2 trituration - 25 mg, *Eupatorium perfoliatum* D1 trituration - 25 mg.

Indicaciones:  
Es un producto medicinal homeopático que se usa para el tratamiento y prevención de síntomas y estados febriles relacionados con el resfriado tales como la influenza.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reconocida.

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

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

enviada por el interesado conforme lo solicitado en Acta No. 12 de 2013, numeral 3.1.9.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2013 numeral 3.1.9.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar el texto completo de los artículos referenciados.*”

*Adicionalmente, el interesado debe allegar la información en idioma castellano de acuerdo a lo establecido en el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004 y en el artículo 14 del Acuerdo 003 de 2006.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014002424, 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 la siguiente información:

**Indicaciones:**

Tratamiento de síntomas y estados febriles relacionados con el resfriado tales como la influenza.

**Contraindicaciones:**

Ninguna conocida.

**Posología:**

**Adultos:** En condiciones agudas tomar un comprimido cada hora máximo 12 comprimidos al día, hasta que las molestias disminuyan. Como tratamiento subsecuente tomar 1-2 comprimidos 3 veces al día.

**Uso en niños:**

**Niños menores de 12 años:** para condiciones agudas tomar un comprimido cada 2 horas máximo 8 comprimidos al día, hasta que las molestias disminuyan. Como tratamiento subsecuente tomar 1 comprimido 3 veces al día.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



**Niños de 12 años en adelante: para condiciones agudas tomar 1 comprimido cada hora máximo 12 comprimidos al día, hasta que las molestias disminuyan. Como tratamiento subsecuente tomar 1-2 comprimidos 3 veces al día.**

**Debe permitirse que los comprimidos se disuelvan lentamente en la boca. Si es necesario, los comprimidos pueden disolverse en un poco de agua.**

**La Sala no recomienda aprobar la indicación de prevención teniendo en cuenta que el estudio allegado no es consistente con esta indicación.**

**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 los que se utiliza.**

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

**El interesado debe advertir en la etiqueta: "Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa".**

### **3.2.4. HOMEOKOKSINUM GLOBULES**

Expediente : 20063936  
Radicado : 2014056904  
Interesado : Grupo M y M C.I. Ltda.

Forma farmacéutica:  
Glóbulos.

Composición:  
Cada glóbulo contiene: *Anas barbariae, Hepatis et cordis extractum* 200C  
0,03333 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 20

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 conceptuar sobre el cambio de condición de venta bajo prescripción médica a venta libre.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información establecida en el Decreto 0886 de 2004 y lo establecido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2., teniendo en cuenta que la dilución del producto de la referencia (200C) no es la misma del producto registrado al cual hace referencia (200K). “Tratado de homeopatía” de Pierre Bonkemoun (Ed. Paidotribo. Barcelona, 2002. Pág. 89).

### 3.2.5. HOMEODROS

Expediente : 20067965  
Radicado : 2013115856  
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Jarabe oral.

Composición:  
Cada 1050 mL del producto final contiene 210 mL de las siguientes diluciones: *Aconitum napellus* D6 – 30 mL, *Drosera* D1 – 30 mL, *Echinacea angustifolia* D1 – 30 mL, *Bryonia alba* D3 – 30 mL., *Sticta* D3 – 30 mL, *Kallium bichromicum* D6 – 30 mL, *Zingiber officinale* D6 – 30 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo técnico 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 si el producto de la referencia puede acogerse al concepto emitido en Acta No. 01 de 2012 numeral 3.1.16 en lo referente a la utilidad terapéutica, condición de venta, contraindicaciones y advertencias, teniendo presente que la formulación allegada por el interesado difiere en el volumen final adicionado de cada cepa homeopática.

**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.

Dada la inclusión de la cepa *Kallium bichromicum* en el producto, la Sala recomienda que el interesado presente informes de farmacovigilancia anuales.

### 3.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

#### 3.3.1. G-ACOFF

Expediente : 20067788  
Radicado : 2014077675 / 2013113996  
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:  
Solución oral (Jarabe).

Composición:  
Cada 150 mL de jarabe: *Sambucus nigra* D3, *Zingiber officinalis* D3, *Eucalyptus globulus* D6, *Propolis* D3, *Phosphorus* D12 cada una lleva 3,0 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna

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 Recurso de reposición allegado por el interesado en donde solicita emitir concepto favorable sobre la aprobación del producto.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2013 numeral 3.1.5: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la copia de la monografía farmacopeica y la referencia de la patogenesis de la cepa Propolis. Lo adjuntado por el interesado es una referencia de búsqueda de Google lo cual no tiene ningún fundamento científico y una fotocopia sin referencia alguna donde habla de las propiedades fitoterapéuticas del Propolis, documento no pertinente para dar respuesta al requerimiento.*

*El interesado debe advertir en la etiqueta: "No administrar en pacientes con intolerancia a los carbohidratos".*

Acta No. 03 de 2014, numeral 3.2.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2014001144, enviada por el interesado no es satisfactoria en razón a que en la documentación enviada no se encontró la patogenesis (síntomas obtenidos en un ensayo patogenético) de la cepa propolis, e incluso remite una copia de la monografía de la farmacopea de la India como patogenesis, lo cual no corresponde.*

*Por otro lado, la Sala realizó la revisión sobre la patogenesis y anexa la siguiente referencia para información del interesado. Con base en dicho artículo no se justifica la presencia del propolis en la asociación propuesta para las indicaciones terapéuticas remitidas.*

BIREME/OPAS/OMS - Biblioteca Virtual em Saúde

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Base de datos : **LILACS**  
 Pesquisa : **272883 [Identificador único]**  
 Total de referências **1**  
 :

Id: 272883  
 Autor: Dupont, Víctor H.  
 Título: Patogenesis homeopática limitada de "Propolis" en perros y equinos / Limited homeopathic pathogenesis of "Propolis" in dog and horses  
 Fonte: [Homeopatía \(Argent.\)](#);65(1):103-4, 2000.  
 Idioma: es.  
 Resumen: Se realiza una patogenia con Propolis 30 C según Hahnemann durante 45 días, estudiándose los síntomas que aparecen en perros y equinos. Se observa en ambas especies la aparición constante y temprana de secreción purulenta en la comisura interna del ojo izquierdo primero, y luego en el derecho. Decaimiento general y estado febril con anorexia y vómitos después del mediodía. Empeoramiento entre las 13 y 15 hs. Se describe una breve Materia Médica (AU)  
 Descriptores: [Própole/uso terapêutico](#)  
 -[Patogenesis](#) [Homeopática](#)  
[Conjuntivite](#) [Bacteriana/terapia](#)  
[Doenças](#) [do](#) [Cão/terapia](#)  
[Doenças dos Cavalos/terapia](#)  
 Limites: [Animais](#)  
[Cães](#)  
 Responsável: AR144.1 - CIBCHACO - Centro de Información Biomedica del Chaco  
 AR144.1/615.53\*1

*Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático."*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar los argumentos expuestos en el recurso de reposición por cuanto la farmacopea de la India no está incluida entre las oficiales en Colombia (Decreto 3554 de 2004). Adicionalmente, el interesado no justificó la

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 Página 12 de 20 F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**presencia del propolis en la asociación propuesta para las indicaciones terapéuticas referidas.**

### **3.3.2. TURNERA DIFFUSA AMPOLLAS (CEFAGIL AMPOLLAS)**

Expediente : 20051620  
Radicado : 2012091194 / 2013106944  
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
*Turnera diffusa* dil. D7 - 1mL, cloruro de sodio 7 mg.

Indicaciones:  
Según prescripción médica.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada

El grupo técnico 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 Recurso de reposición contra la Resolución No. 2013021814 de fecha 26/07/2013, enviado por el interesado para que conforme a este conceptúe sobre la aprobación del producto.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que es una solicitud de evaluación terapéutica de un medicamento para ser aplicado por vía parenteral, el interesado debe justificar dicha vía de administración, anexando los siguientes documentos (certificados):*

- *Información técnica actualizada con relación a los estudios de estabilidad, teniendo en cuenta que en en la información enviada en el*

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*folio 62 los años de reporte se encuentran desactualizados.*

- *Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.*
- *Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.*

*Adicionalmente, debe allegar información sobre materia médica de acuerdo con lo establecido en el Acta No. 01 de 2009:*

*Patogénesis: Copia de la misma en idioma castellano y referencia bibliográfica (según normas ICONTEC)."*

*Acta No. 06 de 2013, numeral 3.1.2: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012008627 no es satisfactoria, por cuanto el argumento presentado por el interesado (ítem 2 de la respuesta al auto) no demuestra que la administración parenteral del medicamento homeopático tenga beneficios adicionales a los obtenidos por la vía de administración oral.*

*Item 2: "La vía parenteral obedece en primer término a la solicitud del cuerpo médico, no sólo de Europa sino del mundo entero, de nuevas formas farmacéuticas que, como lo hacen las soluciones estériles inyectables, proporcionan una terapia de carácter sistémico de administración directa realizada por el médico que además de controlar su administración ejerce confianza sobre el paciente (...)"*

*La Sala no recomienda la aceptación del producto como medicamento homeopático de administración parenteral."*

Que mediante Resolución No. 2013021814 de fecha 26/07/2013 se niega la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto Turnera diffusa ampollas (Cefagil ampollas) de conformidad con el literal d del artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, si el concepto de la evaluación de la utilidad terapéutica no es favorable, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, expedirá el acto administrativo que niegue el registro sanitario solicitado, contra el cual procederán los recursos de vía gubernativa

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



previstos en el Código Contencioso Administrativo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos en el recurso de reposición son satisfactorios dado que cumple con los requisitos del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Esta Sala 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.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d) del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

### 3.4. ACLARACIONES

**3.4.1.** El grupo técnico 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 si la utilidad terapéutica aprobada para el producto en Acta No. 01 de 2012 puede ser equivalente a un producto con la siguiente formulación:

Composición: Cada 1050 mL de producto final contienen: *Aconitum napellus* D6, *Drosera* D1, *Echinacea angustifolia* D1, *Bryonia alba* D3, *Sticta* D3, *Kalium bichromicum* D6, *Zingiber officinalis* D6 30 mL de cada una.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que siempre y cuando se mantenga las potencias, las proporciones de las mismas en el volumen final y se apliquen los métodos oficiales de preparación farmacopéicos, el volumen final puede modificarse manteniendo así su equivalencia.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



**3.4.2.** El grupo técnico 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 del concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.5., en el sentido de definir la condición de venta del producto, la indicación, posología (cantidad y grupo etario) y las contraindicaciones y advertencias aceptadas por la sala.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.5.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014001662 de fecha 28/02/2014, 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 en los términos solicitados por el interesado. Es necesario advertir en la etiqueta que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir posterior a la desaparición de los síntomas.*

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

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora amplía el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.5., en el sentido de definir que lo que se recomendó aprobar es lo siguiente:

**Indicación:**

**Amigdalitis aguda.**

**Contraindicaciones:**

**Niños menores de 2 años.**

**Advertencias:**

**Embarazo y lactancia. Si usted es alérgico al cromo, mercurio o presenta hipotiroidismo consulte con su médico. Precaución en pacientes diabéticos y con intolerancia a la lactosa.**

**Posología:**

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Adultos: En condiciones agudas tomar 1 comprimido cada hora máximo 12 comprimidos al día.**

**Uso en niños: Niños entre 2 y 5 años: para condiciones agudas y cuando las molestias disminuyan tomar 1 comprimido 3 veces al día.**

**Niños entre 6 y 11 años: para condiciones agudas tomar 1 comprimido cada dos horas máximo 6 comprimidos al día.**

**Niños de 12 años en adelante: para condiciones agudas tomar 1 comprimido cada hora máximo 12 comprimidos al día.**

**Adultos y niños con amígdalas aumentadas de tamaño tomar 1 comprimido 3 veces al día, se recomienda seguir el tratamiento por 6-8 semanas.**

**Debe permitirse que los comprimidos se disuelvan lentamente en la boca. Si es necesario, los comprimidos pueden disolverse en un poco de agua.**

**Condición de venta:  
Venta libre.**

**3.4.3.** El grupo técnico 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 del concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.2., en el sentido de aclarar si aceptan la condición de venta libre, contraindicaciones, advertencias y posología.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.2.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2014002426 de fecha 27/03/2014, 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, en los términos solicitados por el interesado. Es necesario advertir en la etiqueta, que el*

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

*medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir posteriormente a la desaparición de los síntomas.*

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

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora amplía el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.1.2., en el sentido de definir que lo que se recomendó aprobar es lo siguiente:

**Indicaciones:**  
Rinitis alérgica.

**Contraindicaciones:**  
Ninguna conocida.

**Advertencias.**  
Consulte a su médico antes de usar en embarazo, lactancia y niños menores de 2 años. Precaución en pacientes diabéticos y con intolerancia a la lactosa.

**Posología:**  
**Adultos:** En condiciones agudas tomar 1 comprimido cada hora máximo 12 comprimidos al día. Cuando las molestias disminuyan tomar 1-2 comprimidos 3 veces al día.

**Niños menores de 12 años:** para condiciones agudas tomar un comprimido cada 2 horas máximo 8 comprimidos al día, hasta que las molestias disminuyan. Como tratamiento subsecuente tomar 1 comprimido 3 veces al día.

**Niños de 12 años en adelante:** para condiciones agudas tomar 1 comprimido cada hora máximo 12 comprimidos al día, hasta que las molestias disminuyan. Como tratamiento subsecuente tomar 1-2 comprimidos 3 veces al día.

Para la prevención de la alergia al polen, se recomienda que adultos y niños tomen 1 comprimido 3 veces al día, comenzando la medicación 6 semanas antes del comienzo del periodo alérgico individual.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Debe permitirse que los comprimidos se disuelvan lentamente en la boca. Si es necesario, los comprimidos pueden disolverse en un poco de agua.**

**Condición de venta:  
Venta libre.**

Siendo las 15:30 horas del 22 de agosto de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella 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

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

---

**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. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 20

F73-PM01-RS V2 30/04/2014