

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

06 DE AGOSTO 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. 06 del 09 de julio de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LUNAFINI

Expediente : 20095594
Radicado : 2015090670
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Glóbulos.

Composición:
Cada 10 g contiene: *Avena sativa* D2, *Coffea arabica* D12, *Passiflora incarnata* D2, *Zincum isovalerianicum* D4; 0,025 g de cada una

Indicaciones:
Inquietud nerviosa y alteraciones del sueño. No genera dependencia ni somnolencia.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes.

Posología:
Dosis estándar: Adultos y niños mayores de 12 años: 5 glóbulos 3 veces al día
Dosis pediátrica:
Menores de dos años: 2 glóbulos 3 veces al día
2-5 años: 3 glóbulos 3 veces al día
6-11 años: 4 glóbulos 3 veces al día

Dosis inicial o aguda:
Adultos y niños mayores de 12 años: 5 glóbulos cada ½ a 1 hora hasta 6 veces al día, después continuar con la dosis estándar.
Dosis pediátrica:
Menores de dos años: 2 glóbulos cada 1-2 horas 6 veces al día, después continuar

con la dosis estándar.

2-5 años: 3 glóbulos cada 1-2 horas hasta 6 veces al día, después continuar con la dosis estándar.

6-11 años: 4 glóbulos cada 1-2 horas hasta 6 veces al día, después continuar con la dosis estándar.

Condición de venta:

Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la composición de cada glóbulo dado que recomienda dosificación en un número determinado de glóbulos para diferentes circunstancias. Igualmente debe aclarar el número de glóbulos por presentación comercial.

Adicionalmente debe justificar la posología recomendada en la “dosis aguda” y “dosis estándar”.

La frase “No genera dependencia ni somnolencia” no es una indicación.

3.1.2. OHM -ENDF

Expediente : 20094437
Radicado : 2015078079
Interesado : OHM Pharma INC.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Cyclamen europaeum* 7X, *Erigeron canadensis* 6X, *Ignatia amara* 12 X, *Lachesis mutus* 12 X, *Moschus* 12 X, *Oophorinum* 8X, *Pulsatilla* 12X, *Sepia* 12 X, *Thlapsi Brusca – Pastor* 6X, *Viburnum Opulus* 6X. Cada una 0.10 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acoger el concepto emitido por la Sala en el numeral 2.3 del Acta 01 de 2009:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración. Los medicamentos homeopáticos con Registro Sanitario vigente cuya presentación y forma farmacéutica no esté acorde con la vía de administración, serán objeto de llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en el Artículo 54 del Decreto 3554 de 2004. El tiempo de agotamiento de existencias será comunicado posteriormente.”

Lo anterior, en atención a que la presentación comercial en ampollas del producto de la referencia, puede inducir a su administración parenteral, lo cual es un potencial riesgo para la salud por cuanto éste no es estéril.

Siendo las 16:00 horas del 06 de agosto 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