

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

26 DE SEPTIEMBRE DE 2014

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 09:00 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

Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

Acta No. 08 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. 07 del 22 de agosto de 2014.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. POLIHENO-P LHA

Expediente : 20080188
Radicado : 2014091833
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica:
Comprimidos.

Composición:
Cada comprimido de 100 mg contiene: *Cardiospermum halicacabum* D4, *Allium cepa* D4, *Sabadilla* D4, *Euphorbium* D6, *Sanguinaria canadensis* D6, *Natrum muriaticum* D30, *Sticta pulmonaria* D4, *Sulphur* D30, 2.5 uL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluación de la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

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

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.2. DENTINEN-P LHA

Expediente : 20080190
Radicado : 2014091841
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica:
Comprimidos.

Composición:
Cada comprimido de 100 mg contiene: *Calcarea phosphorica* D8, *Chamomilla* D8, *Ferrum phosphoricum* D8, *Aethusa* D6, *Belladonna* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Silicea* D10, *Pulsatilla* D8, 2.5 uL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluación de la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

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.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.1.3. PASED

Expediente : 20077204
Radicado : 2014059701
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica:
Comprimido.

Composición:

Cada comprimido de 300 mg contiene: *Passiflora* Ø, *Passiflora* D2, *Aconitum napellus* D30, *Avena sativa* D1, *Avena sativa* D6, *Cedron* D6, *Chamomilla* Ø, *Chamomilla* D30, *Citrus vulgaris* D1, *Gelsemium sempervirens* D30, *Ignatia amara* D30, *Melissa officinalis* Ø, *Opium* D30, *Anethum foeniculum* D1, *Valeriana officinalis* D2, 4 uL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

Condición de venta:
Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evaluación de la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

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.

Adicionalmente la Sala recomienda al interesado tener en cuenta para las próximas solicitudes, que la incorporación de tinturas madre en un medicamento homeopático desvirtúa la naturaleza del mismo y puede

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

generar confusión en los usuarios quienes podrían asimilarlo como si se tratara de un producto fitoterapéutico.

3.1.4. DESFLANAT PLUS GEL

Expediente : 20078883
Radicado : 2014076171
Interesado : Cima Nutrición Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Gel.

Composición:

Cada 110 mL contiene: *Arnica montana* D3, *Calendula* D1, *Hamamelis virginiana* D1, *Aconitum* D1, *Achilea millefolium* D1, *Chamomilla recutita* D2, *Echinacea angustifolia* D1, *Bellis perennis* D1, *Belladonna* D2, *Symphitum officinalis* D4, *Filipendula ulmaria* D2, 1mL de cada una.

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 evaluación de 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 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.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.1.5. RENEEL NT TABLETAS

Expediente : 20069375
Radicado : 2014094784
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Aluminium oxidatum* D12 - 75 mg, *Causticum Hahnemanni* D4 - 60 mg, *Lytta vesicatoria* D5 - 30 mg, *Plumbum aceticum* D6 - 30.0 mg, *Seronoa rapens* D2 - 30 mg, *Berberís vulgaris* D2 - 15 mg.

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 la información enviada por el interesado como respuesta al auto, conforme a lo requerido por los comisionados en Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.2.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2014, numeral 3.1.2: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicitará al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente (según normas ICONTEC), e incluya estudios clínicos o documentos técnico - científicos que respalden el uso de la asociación y que cumpla el literal b) del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.”*

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 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. 2014005785, enviada por el interesado es satisfactoria, 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.

Siendo las 13:00 horas del 26 de septiembre 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

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. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 7

F73-PM01-RS V2 30/04/2014