

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

11 DE MAYO DE 2017

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

Ing. Martha Vergara Quintero
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 03 de 06 de Abril de 2017

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. OTORELAX GOTAS OTICAS

Expediente : 20124767
Radicado : 2017036819
Interesado : Similasan

Forma Farmacéutica:
Gotas óticas

Composición:
Cada 1 g de solución contiene: *Chamomilla recutita* D10 333.3 mg, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D15 333.3 mg, *Sulfur* D12 333.3 mg

Indicaciones:
Dolor de oído
Dolor del canal auditivo

Vía de administración:
Auditiva

Advertencias y precauciones:
Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes. Uso durante el embarazo y lactancia consulte a su médico. Uso pediátrico consulte a su médico.

Posología:
Niños y adultos:
-calentar el frasco en la mano
-dejar caer en el oído afectado de 3 a 5 gotas una o varias veces al día
-proteger el canal auditivo con un algodón contra el viento y el frío.

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 solicita al interesado revisar y ajustar la información contenida en la etiqueta (utilización, dosificación e indicaciones) ya que hay incongruencia entre esta y la registrada en el inserto, lo cual puede llevar a confusión por parte del consumidor.

Se recomienda al grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos revisar las fechas de vencimiento de las tinturas madres de los componentes del producto de la referencia.

3.1.2. H-AGSKIN AMPOLLA

Expediente : 20125299
Radicado : 2017043791
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable

Composición:

Cada ampolla de 2ml contiene: *Aesculus hippocastum* C6 10µL, *Ácido ascórbico* C6 10µL, *Alpha-Ketoglutaricum-acidum* C6 10µL, *Argentum metallicum* C6 10µL, *Aurum metallicum* C6 10µL, *Barium oxalsuccinicum* C6 10µL, *Calcarea fluorica* C6 10µL, *Calcarea muriatica* C6 10µL, *Citricum acidum* C6 10µL, *Cobaltum metallicum* C6 10µL, *Coenzyme A* C6 10µL, *Cortisone aceticum* C6 10µL, *Cuprum metallicum* C6 10µL, *Fumaricum acidum* C6 10µL, *Galium aparine* C6 10µL, *Graphites* D6 10µL, *Kali iodatum* C6 10µL, *Kali sulphuricum* C6 10µL, *Magnesia carbonica* C6 10µL, *Magnesia metallicum* C6 10µL, *Magnesia phosphoricum* C6 10µL, *Melilotus officinalis* C6 10µL, *Mercurius solubilis* C6 10µL, *Natrum oxalaceticum* C6 10µL, *Natrum phosphoricum* C6 10µL, *Natrum pyruvicum* C6 10µL, *Nicotinamidum* C6 10µL, *Pyridoxinum hydrochloricum* C6 10µL, *Riboflavinum* C6 10µL, *Selenium metallicum* C6 10µL, *Silicea*

C6 10µL, Sulphur C6 10µL, Thiaminum hydrochloricum C6 10µL, Thuja occidentalis C6 10µL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida

Condición de venta:
Venta con formula medica.

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 solicita al interesado justificar de manera precisa las vías de administración (subcutánea, intramuscular, intravenosa) por cuanto la información enviada no corresponde a estudios que demuestren ventajas en seguridad, eficacia y efectividad, de esta vía de administración respecto a la administración oral tradicional.

Adicionalmente, el interesado debe Justificar adecuadamente las siguientes indicaciones: **“Coadyuvante en el tratamiento de trastornos del envejecimiento prematuro con acentuación de líneas de expresión y arrugas faciales” y “contractura de Dupuytren.”**

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.

Siendo las 15:30 horas del 11 de Mayo de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria.

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

MARTHA VERGARA QUINTERO
Secretaria Ejecutiva SEMH

Revisó: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH