



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**AGENDA 01
SESION EXTRAORDINARIA**

Fecha: 16 de Enero de 2009.

Lugar: Sala de Juntas Dirección General –INVIMA.

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUORUM
2. REVISIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA SALA SEGÚN ACUERDO 003 de 2006

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- **Germán Darío Benítez Cárdenas**
- **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas**
- **Carlos Cataño Rocha**
- **Fabio Vicente González Becerra**

2. REVISIÓN DE ALGUNAS DE LAS FUNCIONES DE LA SALA, SEGÚN ACUERDO 003 DE 2006.

2.1. Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que para medicamentos homeopáticos la documentación que se requiere por parte del interesado es la siguiente:

- a. **Cepas Farmacopeicas:** referencia bibliográfica (según normas ICONTEC).



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

2.2. Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

CONCEPTO: 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). Incluir estudios clínicos o documentos científicos que respalden el uso de la asociación; si no los hay, proponer un estudio que permita validar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta y presentar resultados del mismo a esta Sala un año después de entrar en vigencia su correspondiente Registro Sanitario. Esto aplicará para los medicamentos homeopáticos complejos, independientemente de su vía de administración.

Para los medicamentos homeopáticos complejos con registro sanitario vigente o en proceso de otorgamiento por parte del INVIMA, el interesado deberá presentar los resultados de dicho estudio a esta Sala, dentro del término de un año a partir de la publicación de la presente acta.

El interesado deberá allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogénica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.

2.3. Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.

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.

2.4. Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.



CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que todos los Medicamentos Homeopáticos que no estén aprobados como medicamentos OTC tendrán condición de venta “Con Fórmula Médica”.

2.5. Definir los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que todos los Medicamentos Homeopáticos que no estén aprobados como medicamento OTC tendrán condición de venta “Con Fórmula Médica”. Lo anterior será usado como insumo para construir el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica .

Dada en Bogotá D.C a los diez y seis (16) días del mes de enero de 2009.

Germán Darío Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Carlos Enrique Cataño Rocha
Miembro Comisión Revisora

Fabio Vicente González Becerra
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**
Secretaria Técnica
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
Comisión Revisora.