



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

14 DE OCTUBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.3. ACLARACIONES
 - 3.4. RECOMENDACIÓN GENERAL

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dra. María Elena Lopera Martínez

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 08 del 16 de septiembre de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA- OSTEOBIOS

Expediente : 20033627
Radicado : 2011096572
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Calcium carbonicum* 12 DH, *Calcium carbonicum* 30 DH, *Calcium carbonicum* 200 DH, *Calcium phosphoricum* 12 DH, *Calcium phosphoricum* 30DH, *Calcium phosphoricum* 200 DH, *Calcium fluoratum* 12 DH, *Calcium fluoratum* 30 DH, *Calcium fluoratum* 200 DH, *Glandula parathyroidea suis* 10 DH, *Glandula parathyroidea suis* 30 DH, *Glandula parathyroidea suis* 200 DH 6 mL de cada uno, *Os suis* 10 DH, *Os suis* 30 DH, *Os suis* 200 DH 5,5 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido de acuerdo al Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.7.

Antecedentes: Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.7: "CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la copia de la farmacopea de las cepas *Glandula parathyroidea suis* y *Os suis* para su evaluación.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011005267, 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.

3.1.2. CALCIUM PLUS

Expediente : 20028189
Radicado : 2011063457
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada 150g de producto contiene: *Calcium carbonicum* D8, *Calcium phosphoricum* D8, *Magnesium carbonicum* D8. 10 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido de acuerdo al Acta No. 03 de 2011, numeral 3.1.3.

Antecedentes: Acta No. 03 de 2011, numeral 3.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2,2 ya que la sola transcripción de la información*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





patogénica de los componentes del medicamento no justifican su asociación.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011002497, 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.

3.1.3. DR. RECKEWEG REKIN 21

Expediente : 19954509
Radicado : 2011087130
Interesado : Dr.Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2,0 g contiene: *Medorrhinum* D30, *Psorinum* D30, *Thuja* D30, *Vaccinium* D30, de cada cepa 0,20g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: cambio de vía de administración de oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: Mediante Resolución No. 2007014024 de 6 de Julio de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. MH2007-0000621 al producto DR.RECKEWEG REKIN 21 en la forma farmacéutica de solución oral (ampolla de vidrio tipo I x 2,0 mL.)

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.4. DR. RECKEWEG REKIN 34

Expediente : 19954514
Radicado : 2011087132
Interesado : Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 2 g contiene: *Calcium carbonicum Hahnemanni* D30 0,20 g, *Calcium fluoratum* D12 0,20 g, *Calcium hypophosphorosum* D6 0,20 g, *Calcium phosphoricum* D12 0,20 g, *Chamomilla* D6 0,20 g, *Hekla lava* D12 0,20 g, *Mercurius praecipitatus ruber* D12 0,20 g, *Mezereum* D6 0,20 g, *Silicea* D30 0,20 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se reportan.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral.

Antecedentes: Que mediante escrito número 2005027176 de fecha 17/05/2005, el doctor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DR. RECKEWEG REKIN 34, en la modalidad de importar y vender a favor de DR. Reckeweg & Co GmbH, con domicilio en Alemania. Mediante Resolución No. 2007011899 DE 7 de Junio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





de 2007 se concedió registro sanitario MH2007-0000580, condición de venta: con fórmula facultativa, forma farmacéutica: solución oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis esponjiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.5. DR. RECKEWEG REKIN 27

Expediente : 19954519
Radicado : 2011087140
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2g contiene: *Acidum nitricum* D6 0,20 g, *Berberis vulgaris* D4 0,20 g, *Lycopodium* D6 0,20 g, *Sarsaparilla* D4 0,20 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se reportan

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre solicitud de modificación de vía de administración de vía oral a vía parenteral.

Antecedentes: Que mediante escrito número 2005027189 de fecha 17/05/2005, el Señor Oswaldo Gamboa Domínguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DR. RECKEWEG REKIN 27, en la modalidad de importar y vender a favor de Dr. Reckeweg & Co GmbH con domicilio en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Alemania. Mediante resolución No. 2007014028 de 6 de Julio de 2007 se concede registro sanitario No. MH2007-0000625; condición de venta: con fórmula facultativa, forma farmacéutica: solución oral con una observación especial contraindicaciones y advertencias: para administración oral únicamente, presentación comercial: caja x 10 ampollas de vidrio tipo I x 2 mL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis esponjiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.6. DR.RECKEWEG REKIN 20

Expediente : 19954532
Radicado : 2011087134
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2 g contienen: *Glandula suprarenalis* (suis) D12 0,20 g, *Glandula thymis* (suis) D12 0,20 g, *Hypophysis* (suis) D12 0,20 g, *Ovarium* (suis) D12 0,20 g, *Pancreas* (suis) D12 0,20 g, *Thyreoidinum* (suis) D12 0,20 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: el cambio de vía de administración de oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Antecedentes: Mediante Resolución No. 2007014225 de 9 de Julio de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. MH2007-0000637 al producto DR.RECKEWEG REKIN 20 en la forma farmacéutica de solución oral (ampolla de vidrio tipo I x 2,0mL).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.7. DR. RECKEWEG REKIN 11

Expediente : 19954539
Radicado : 2011087137
Interesado : Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica:
Solución oral en ampolla bebible de 2mL.

Composición:
Cada 2g contiene: *Berberis vulgaris* D4 0.2g, *Calcium phosphoricum* D12 0.2g, *Causticum Hahnemanni* D6 0.2g, *Dulcamara* D4 0.2g, *Nux vomica* D4 0.2g, *Rhododendron* D4 0.2g, *Rhus toxicodendron* D4 0.2g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiacea. Úsese sólo para adultos.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración de administración oral a administración parenteral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis esponjiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.8. DR. RECKEWEG REKIN 10

Expediente : 19954534
Radicado : 2011087138
Interesado : Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla (2 g) contiene: *Acidum sulfuricum* D4, *Cimicifuga* D4, *Lachesis* D12, *Sanguinaria* D4, *Sepia* D8. 0.2 g de cada una.

Indicaciones:
Según prescripción médica.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación del registro sanitario en cuanto la vía de administración del producto, pasando de vía oral a vía parenteral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis esponjiforme

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.9. DR RECKEWEG R41 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19954485
Radicado : 2011087139
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2mL contiene: *Acidum phosphoricum* D12 0,2g, *Agnus castus* D8 0,2g, *China* D12 0,2g, *Conium* D30 0,2g, *Damiana* D6 0,2 g, *Phosphorus* D6 0,2 g, *Sepia* D30 0,2g, *Testis* (suis) D12 0,2 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del producto de administración oral a administración parenteral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.10. DR RECKEWEG R71 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19954486

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Radicado : 2011087133
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Aconitum* D4 0,4 g, *Arsenicum album* D30 0,4 g, *Colocythis* D4 0,4 g, *Gnaphalium polycephalum* D3 0,4g, *Magnesium phoshoricum* D8 0,4g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado. Medidas preventivas durante embarazo y lactancia: durante el embarazo o la lactancia, por lo general conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso sin embargo aconsejese con el médico.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del petitionario en cuanto al cambio de vía de administración de oral a vía inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

3.1.11. HOMEO TRAUM

Expediente : 20038373
Radicado : 2011100519
Interesado : Biotech Pharma

Forma farmacéutica:
Tableta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición:

Cada 100 g de producto contiene: *Apis mellifica* D6, *Arnica montana* D4, *Atropa belladonna* D4, *Calendula officinalis* D4, *Chamomilla vulgaris* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D1, *Symphitum officinalis* D3 2,5 mL. de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y dado que la indicación terapéutica dice: “se sugiere para aplicar sobre la epidermis en casos de inflamación y trauma”, y que la forma farmacéutica en tableta presentada es para vía oral, la Sala solicita al interesado aclarar la información al respecto.

3.1.12. HOMEOCOLON

Expediente : 20038376

Radicado : 2011100524

Interesado : Biotech Pharma

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada 100 g (333 tabletas) contiene: *Ignatia Amara* D3, *Sulphur* D10, *Nux vomica* D10, *Nux vomica* D30, *Nux vomica* D200, *Podophyllum peltatum* D2, *Hydrangyrum bichloratum* D8 , de cada una de las cepas anteriores 2,857mL

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático complejo en mención de acuerdo a la información allegada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adjuntar la copia de la patogenesia de *Podophyllum peltatum* y 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.

3.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.2.1. JOPROX

Expediente : 20019464
Radicado : 2011056633
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: *Iodum* D8, *Argentum nitricum* D30, *Sabal serrulata* D30, *Pulsatilla nigricans* D30, *Thuja* D30. Cada una 28 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo concerniente al argumento expuesto por el interesado motivo de inconformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada en el recurso de reposición interpuesto a la Resolución de negación del producto No. 2011015672.

Antecedentes: Acta No. 01 de 2011, numeral 3.1.2: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





de la Comisión Revisora conceptúa que si bien la documentación aportada por el peticionario es interesante, no es pertinente por cuanto los estudios aportados sobre la cepa *Sabal serrullata* se realizaron como producto fitoterapéutico y no como producto homeopático en pacientes con hipertrofia prostática benigna, la cual no es suficiente evidencia para la indicación propuesta: “en la etapa inicial del cáncer (neoplasia prostática)”. La Sala no recomienda la aprobación del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta el argumento expuesto por el interesado. Por lo anterior, la Sala recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

3.2.2. NERVO COMPLEX

Expediente : 20012513
Radicado : 2011079367
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100mL de solución contiene: *Abrus precatorius* C6; *Aconitum napellus* C6; *Belladonna* C6; *Calendula officinalis* C6; *Chelidonium majus* C6; *Fucus vesiculosus* C6; *Ignatia amara* C6; *Veratrum album* C6; *Viburnum opulus* C6, 0,6mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el argumento expuesto por el interesado en relación con recurso de reposición contra la resolución de negación del registro No. 2011019705 del 2 de junio del 2011, allegado mediante escrito No.2011079367 del 15 de julio de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Antecedentes: Acta 02 del 2010, numeral 3.1.2.:“**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda al interesado allegar la justificación del uso de las cepas *Abrus precatorius* y *Fucus vesiculosus* en la asociación, ya que las indicaciones que adjuntan en los documentos no están acordes con la utilidad terapéutica propuesta.”

Acta No. 01 de 2011, numeral 3.1.1.:“**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta dada al requerimiento Auto No. 2010002448 no es satisfactoria por cuanto lo solicitado fue: “allegar la justificación del uso de las cepas *Abrus precatorius* y *Fucus vesiculosus* en la asociación”, frente a las indicaciones originalmente propuestas. El interesado en la respuesta a este auto presenta nuevas indicaciones del producto y no aporta nueva documentación en el sentido requerido.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta el argumento expuesto por el interesado. Por lo anterior, la Sala recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

3.2.3. DOLIUX

Expediente : 20024013
Radicado : 2011092434
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Coriandrum sativum* D2, *China officinalis* D4, *Zingiber officinale* D5. 33,33 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se reportan

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





conceptuar sobre el argumento expuesto por el interesado contra el concepto emitido por la Sala Especializada en Acta No. 05 de 2011 expuesto en el recurso de reposición contra la resolución No.2011029377 donde se negó el registro sanitario para el producto de la referencia, allegada mediante radicado No.2011092434.

Antecedentes: Acta No. 11 del 2010, numeral 3.1.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado adjuntar fotocopia adecuadamente referenciada de la materia médica de las cepas Coriandrum sativum y Zingiber officinale, además debe justificar la asociación mediante la presentación de un documento de acuerdo al Decreto 1861 de 2006 artículo 24 literal b y e, y a lo dispuesto en el ítem 2.2. del Acta 01 de 2009 de esta misma Sala”.*

Acta No. 05 de 2011, numeral 3.1.4: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto no es satisfactoria por cuanto el interesado no aportó lo requerido (fotocopia adecuadamente referenciada de la materia médica de las cepas Coriandrum sativum y Zingiber officinale) y la justificación de la asociación enviada, está sustentada en información fitoterapéutica y no en información homeopática. Por lo tanto, la Sala no recomienda aceptar el producto.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que las razones expuestas en el recurso de reposición por el interesado, no corresponden a la competencia de esta Sala, dado que los argumentos presentados (referencias fitoterapéuticas) no son válidos para la justificación de la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático. Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2011, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto de la referencia.

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, se aclare en el acta No. 08 de 2011, de sesión ordinaria efectuada en fecha 16 de septiembre de 2011, específicamente en el numeral 3.1.5. del producto ONKHO VITAL, expediente 20035679, radicado 2011069837, que el interesado de la solicitud del concepto de la evaluación de la utilidad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





terapéutica corresponde a HECTOR JAIME RAMIREZ AVILA y no a Laboratorio Homeopático Alemán como allí aparece.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el nombre del interesado en el Acta No. 08 de 2011, numeral 3.1.5, siendo el correcto Hector Jaime Ramirez Avila y no como allí aparece.

3.4. RECOMENDACIÓN GENERAL

Cuando se trate de solicitudes que impliquen cambio de vía de administración, de ampollas bebibles a inyectables, la Sala recomienda que la solicitud presentada por los interesados debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

Siendo las 17:00 del 14 de octubre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

NELLY HERRERA PARRA.
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos – Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 09 de 2011
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 18 de 18

