



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN EXTRAORDINARIA

11 DE NOVIEMBRE DE 2011

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 se da inicio a la sesión extraordinaria 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
- Q.F.

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





Invitados:

Dra. Fabiola Constanza Garzón Mesa
Oficina Asesora Jurídica

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica este numeral.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos se reúnen mediante citación escrita para cumplir con el requerimiento de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el sentido de atender la solicitud de Laboratorios Mineralin para evaluar el cambio de condición de venta de los productos en consideración, los cuales cuentan con registro sanitario vigente.

Lo anterior, para continuar con el trámite y teniendo en cuenta el derecho de petición con radicado No. 11083197 de 2011 y los antecedentes consignados en las actas 2, 4, 9, 10 de 2009 y en el acta 04 de 2010, donde se estudiaron estos casos:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas del Apium Compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006-Agosto de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN

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





DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan. Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopéicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios”.

3.1.1. HYPERICUM PERFORATUM / HIERBA DE SAN JUAN MINERALIN (SAINT JOHN'S WORT)

Expediente : 19957334

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





Radicado : 2008131824
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Hypericum perforatum* 3X 1 mL

Indicaciones:
Ayuda en la depresión nerviosa.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto de la referencia

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2009 Numeral 2.1.14: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

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





Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.1: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto en los estudios allegados, no se puede inferir:

- Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias.

Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: “*Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*”, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.

3.1.2. TILO COMPOSITUM MINERALIN / HOMEOPHATICMIN

Expediente : 19997787
Radicado : 2008108203
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Tilia europaeae* 3X-0,1g, *Passiflora incarnata* 3X-0,1g, *Valeriana officinalis* 3X-0,1g, *Zinci chloridum* 6X-0,1mg, *Magnesium muriaticum* 3X-0,1g.

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





La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto de la referencia

Antecedentes:

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.”

Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.4: *“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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto, en los estudios allegados, no se puede inferir:

- **Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.**

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





- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias

Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: “*Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*”, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.

3.1.3. MAGNESIUM MINERALIN

Expediente : 19999424
Radicado : 2008127083
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Magnesium muriaticum* 3D 0,1 g en alcohol al 15%.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto de la referencia

Antecedentes:

Acta 04 de 2009, numeral 2.1.12: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente*

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



deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.”

Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.11: “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, además retirar la frase “venta libre” y adicionalmente colocar en la etiqueta el nombre del producto solicitado (Magnesium Mineralin). La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto, la indicación propuesta en la etiqueta: “Ayuda en dolores inflamatorios de las articulaciones”, no está respaldado en la documentación patogenésica enviada, que corresponde a la materia médica de Vijnovsky.

Además en los estudios allegados por el interesado, no se puede inferir:

- Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias

Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: “Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre”, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.



3.1.4. GINSENG –MINERALIN / ARALIA QUINQUEFOLIA (PANAX GINSENG) 3D

Expediente : 19997264
Radicado : 2009059605
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Panax ginseng* 3X 0,1g en alcohol al 15%.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto de la referencia

Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.15: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto, en los estudios allegados, no se puede inferir:

- Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias

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





Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: “*Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*”, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.

3.1.5. GINKGO BILOBA MINERALIN / SALISBURIA ADIANTIFOLIA (GINKGO BILOBA) 3D

Expediente : 19997789
Radicado : 2009059602
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100mL contiene: *Salisburia adiantifolia (ginkgo biloba)* 3X 0,1 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto de la referencia

Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.14: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto, la indicación propuesta en la etiqueta: “Ayuda a mejorar la

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





mala circulación” no esta respaldado en la documentación patogenésica enviada, que corresponde a la materia médica de Vijnovsky.

Además en los estudios allegados por el interesado, no se puede inferir:

- Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias

Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: “*Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*”, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.

3.1.6. LITIO MINERALIN / LITHII CHLORIDUM 3D

Expediente : 19957333
Radicado : 2008137984
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100 mL contiene *Lithii chloridum* 3D 1,0mL en alcohol al 15%.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto de la referencia

Antecedentes: Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.16: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene*

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





registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto, en los estudios allegados, no se puede inferir:

- Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias

Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: “Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre”, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.

3.1.7. ECHINACEA ANGUSTIFOLIA MINERALIN

Expediente : 20003952
Radicado : 2009063135
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100 mL contiene *Echinácea angustifolia* 3X 0,1 g

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto 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



Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.20: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”, cambiar en la etiqueta medicamento homeopático complejo por medicamento homeopático simple.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto, en los estudios allegados, no se puede inferir:

- Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias

Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: “*Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*”, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.

3.1.8. SAUCO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 20001634
Radicado : 2008139592
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100mL contiene: *Sambucus vulgaris* 3X- 0,1g, *Salvia officinalis* 3X-0,1g, *Echinácea purpúrea* 3X-0,1g, *Echinácea angustifolia* 3X 0,1 g, *Thymus vulgaris* 3X-0,1-g, *Aconitum angustifolium* 3X-0,1g, *Zinci chloridum* 6X-0,0001g, *Cupri chloridum* 3X-0,1g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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





Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a sus componentes.

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta, de venta con fórmula médica a venta libre, para el producto de la referencia

Antecedentes: En acta 04 de 2009, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

Acta No. 04 de 2010, numeral 3.1.21: “*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 y retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica por cuanto, en los estudios allegados, no se puede inferir:

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





- Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias

Adicionalmente, la Sala aclara que los requisitos consignados en la resolución 0886 de 2004: *“Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre”*, no hace discriminación entre medicamentos. Esta Sala, evalúa únicamente los criterios aplicables a los medicamentos homeopáticos.

Siendo las 13:00 del 11 de noviembre de 2011, se da por terminada la sesión extraordinaria 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

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

