



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

09 DE DICIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.3. INFORMES DE SEGURIDAD

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 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
Q.F.

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





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 10 del 04 de noviembre de 2011 y el Acta No. 11 del 11 de noviembre de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DOLIUX FORTE

Expediente : 20040876

Radicado : 2011125856

Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: *Berberis vulgaris* D15, *Rhus toxicodendron* D15, *Aconitum napellus* D15, *Bryonia alba* D15, 0.028 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

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 de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de 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 aclara al interesado que lo que presenta como “patogenesia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





general del complejo”, no es realmente una patogenesia, por lo que se recomienda que para nuevas solicitudes utilice este término con precisión, ya que lo que presentó como “patogenesia general del complejo” fue un resumen de las materias médicas como justificación de la utilidad terapéutica.

La Sala recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

3.1.2. INTERLEUKIN 2

Expediente : 20033457
Radicado : 2011122954
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Interleuquina 2 4C 0,25 mL, Interleuquina 2 15C 0,25mL, Interleuquina 2 30C 0,25mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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 Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2011005781 en el cual se le consulta sobre el requerimiento solicitado por la Sala Especializada en Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.3.

Antecedentes: Acta No. 06 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 justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. La Sala considera que el interesado debe enviar la información que garantice la ausencia de toxicidad de la sustancia utilizada para preparar este medicamento (Interleuquina 2) y además allegue el certificado de la autoridad sanitaria competente donde conste que no existe*

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





ningún riesgo de transmisión de enfermedades teniendo en cuenta que esta es una cepa de origen humano.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011005781, 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.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal g del artículo 39 del decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.3. DR RECKEWEG REKIN 1

Expediente : 19954515
Radicado : 2011110694
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 2 g contiene: *Apis D4, Barium chloratum D6, Belladonna D4, Calcium iodatum D4, Hepar sulfuris D12, Kalium bichromicum D6, Lachesis D12, Marum verum D6, Mercurius sublimatus corrosivus D8, Phytolacca D4*, de cada una de las anteriores cepas 0.20 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Debido al contenido de mercurio el medicamento no debe ser sobredosificado, ni tomado por más de dos semanas como máximo.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado allegada con el radicado de la referencia del cambio de vía de administración de vía oral a vía parenteral y la duración del tratamiento indicada en las etiquetas del producto *“Debido al contenido de mercurio el medicamento no debe ser sobredosificado, ni tomado por más de 2 semanas como máximo.”*

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. 2007013605 de fecha 4 de julio de 2007 y de acuerdo al Acta No. 01 de 2007, se aprobó el Registro Sanitario No. MH2007-0000617, para este producto en la forma farmacéutica suspensión oral en ampollas bebibles de vidrio tipo I por 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 (fórmula maestra y certificado de calidad) actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

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

El interesado debe hacer los cambios pertinentes en la etiqueta, ya que el término “tomado”, no aplicaría para la vía de administración parenteral, además la indicación de dosis la debe determinar el médico.

3.1.4. G-RECOL

Expediente : 20040877
Radicado : 2011125860
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica:
Solución oral para administración en gotas.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Nux vomica* D6 10mL, *Sulphur* D6 10 mL, *Rhamnus purshianus* D6 10mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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

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





condición de venta, contraindicaciones y advertencias y utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático, teniendo presente la información allegada por el interesado.

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.

3.1.5. DR.RECKEWEG REKIN 59

Expediente : 19954490
Radicado : 2011110692
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de 2 mL contiene: *Calcium carbonicum Hahnemanni* D12, *Fucus* D4, *Graphites* D12, *Natrium sulfuricum* D4, *Spongia* D5, de cada cepa 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 la solicitud del interesado allegada con el radicado de la referencia del cambio de vía de administración de vía oral a vía parenteral.

Antecedentes: Mediante Resolución No. 2007011897 de 7 de julio de 2007 y de acuerdo al Acta No. 02 de 2007 de la Sala Especializada, se aprobó el Registro Sanitario No. MH2007-0000578 para el producto en la forma farmacéutica solución oral en ampollas de vidrio transparente tipo I por 2 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 (fórmula maestra y certificado de calidad) actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

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

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. OHM PANCREATIC TERRAIN/ OHM TERRENO PANCREÁTICO

Expediente : 20009671
Radicado : 2011109685
Interesado : OHM Pharma Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Carbo vegetabilis* 12X, *Ceanothus americanus* 10X, *Gallium aparine* 5X, *Leptandra virginica* 5X, *Mandrágora officinarum* 10X, *Momordica balsamina* 8X, *Quassia amara* 5X, contiene 0.142 mL de cada uno.

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 recurso de reposición allegado con motivo de Resolución No. 2011034294 de 9 de septiembre de 2011 por la cual se niega el producto, bajo el concepto emitido en Acta No. 03 de 2010, numeral 3.1.6.

Antecedentes:

Que en Acta No. 12 de 23 de octubre de 2009, numeral 2.1.16, se emitió el siguiente concepto: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el

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





interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopeica y la materia médica de la cepa Quassia amara, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.”

Acta No. 03 de 2010, numeral 3.1.6.: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007466, allegada por el interesado no satisface el requerimiento en cuanto a la fotocopia de la farmacopea y la materia médica para la cepa Quasia amara, lo que se anexó fue un documento proveniente del laboratorio tal como se observa en el folio 15.”

CONCEPTO: Revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición son aceptados, sin embargo, la Sala le recuerda que la documentación copiada textualmente debe sujetarse a la normatividad vigente en cuanto a derechos de autor para no incurrir en plagios ni generar confusiones.

Por lo anterior, y con la observación arriba expuesta, la Sala 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.

3.2.2. ESCOZUL

Expediente : 20023935
Radicado : 2011115349
Interesado : Vásquez Gómez Vasgom y Cia S en C.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contienen: *Prionurus australis* 4CH, *Prionurus australis* 5CH 50 mL de cada una.

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





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 el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2011035627 emitida de acuerdo al Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.10.

Antecedentes: Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.10: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2010008493, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto el interesado no allega la copia de la monografía farmacopeica solicitada en el acta 11 de 2010. Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.*”

CONCEPTO: Revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición no son aceptados, por cuanto la cepa sí es farmacopeica y se encuentra referenciada en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS).

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011, en el sentido de no recomendar la aceptación el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

3.3. INFORMES DE SEGURIDAD

3.3.1 Dando respuesta a la comunicación FV-605-1099-11, “consulta gonadotropina”, recibido el 09-Dic-2011 enviado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la comercialización en este momento de cualquier tipo de producto homeopático que dentro de su composición tenga gonadotropina coriónica, es fraudulento de acuerdo con las definiciones de los decretos 677 de 1995 y 3554 de 2004. Se aclara que a la fecha, no existe ningún medicamento homeopático con registro sanitario INVIMA que contenga dicha hormona, además no se encuentra referenciada en ninguna Farmacopea Homeopática oficial.

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





Por lo anterior, la Sala recomienda proceder, a quien corresponda, de acuerdo con la normatividad colombiana vigente y con los procedimientos que el INVIMA tenga establecidos para estos casos.

Siendo las 14:00 del 09 de diciembre 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

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

