

**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**ACTA No. 09**

**SESIÓN ORDINARIA**

**17 DE NOVIEMBRE DE 2016**

**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. 08 de 20 de Octubre de 2016

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. CUTACALMI

Expediente : 20103246  
Radicado : 2015165100 / 2016107824  
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Glóbulos

Composición:  
Cada 10 g de glóbulo contiene: *Centella asiática* D4, *Graphites* D12, *Sulphur* D6, *Thuja occidentalis* D12, *Viola tricolor* D3, de cada una de las anteriores cepas 20 mg

Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2016005959 del 13/06/2016, dada por el interesado con el radicado de la referencia sobre la utilidad terapéutica del producto de acuerdo a lo solicitado por la Sala Especializada en el Acta 01 de 2016.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2016, numeral 3.2.3: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo a lo dispuesto en el numeral 2.2. del 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.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que los argumentos expuestos por el interesado en respuesta al auto No. 2016005959 del 13/06/2016, son satisfactorios por cuanto justifican la utilidad terapéutica del producto de la referencia y recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo de venta bajo prescripción médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

### 3.1.2. DERMA COMPLEX

Expediente : 20114413  
Radicado : 2016123706  
Interesado : Magnofarma

Forma Farmacéutica:  
Solución inyectable

Composición:

Cada ampolla por 2 ml contiene: *Aesculus hippocastanum* D6 20µl, *Alpha – ketoglutaricum acidum* D30 20µl, *Calcarea fluorica* D13 20µl, *Cortisone aceticum* D28 20µl, *Formicum acidum* D6 20µl, *Fumaricum acidum* D30 20µl, *Galium aparine* D6 20µl, *Ichthyolum* D28 20µl, *Ignatia amara* D6 20µl, *Lappa major* D6 20µl, *Ledum palustre* D4 20µl, *Mercurius solubilis* D13 20µl, *Natrum oxalaceticum* D10 20µl, *Phosphoricum acidum* D6 20µl, *Selenium metallicum* D10 20µl, *Sulphur* D10 20µl, *Thallium metallicum* D13 20µl, *Thuja occidentalis* D8 20µl, *Urtica urens* D4 20µl.

Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna conocida

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 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 y solicita al interesado tener en cuenta lo establecido en el literal d) del parágrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 sobre farmacovigilancia.

Adicionalmente, por tratarse de un medicamento de administración por vía parenteral la Sala recomienda que esta se realice bajo indicación y supervisión médica.

La Sala recomienda al grupo de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la revisión de las fechas de expiración de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del producto de la referencia, dado que al momento de estudiar el respectivo expediente, se evidenció que algunos certificados de análisis de las cepas indican fechas de expiración vencidas o próximas a vencer.

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 17 de Noviembre de 2016, 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: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretaria Técnica SEMH