

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

09 DE JULIO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

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

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 del 11 de junio de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.1.1. NEURAL 1

Expediente : 20006275
Radicado : 2014048847 / 2015022787
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Nux vómica* D6 25 ml, *Cimicifuga* D6 25 mL, *Apis mellifica* D6 25 ml, *Hypericum* D12 25 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

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 llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.3.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2009, numeral 2.3.: “*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.”

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

- Esta Sala en el acta 12 de 2009, numeral 2.1.32, recomendó aprobar el producto de la referencia, indicando que la forma farmacéutica debería estar acorde con la vía de administración en atención a lo establecido en el ítem 2.3 del Acta 01 de 2009.
- La manipulación del vial y las múltiples punciones a las que debe ser sometido el envase del producto no estéril, para retirar las dosis con jeringa, es una práctica que genera un potencial riesgo para el usuario y aumenta la probabilidad de contaminación del producto.
- Las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia no consideran como presentación comercial idónea los viales con tapón y agrafe para administración oral.

La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos¹ indica que: *Las formas de vehículos para suministro al igual que todas las demás condiciones de la farmacia homeopática deben regirse por la sencillez y la utilidad para el médico y el paciente.*

La presentación del producto induce a confusión en el uso adecuado del medicamento homeopático, por parte de los usuarios incluso del médico tratante porque este tipo de presentaciones tradicionalmente se utilizan para aplicación parenteral y por tanto son estériles, circunstancias que no aplican para el producto de la referencia.

Por lo anterior la Sala considera que los argumentos presentados en respuesta al llamado a revisión de oficio no son satisfactorios para garantizar la seguridad del producto, en la presentación objeto de la revisión.

Siendo las 16:00 horas del 09 de julio de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

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,

¹ http://www.hpus.com/online_database/show_file_action.php?gp18.htm. Fecha de consulta: 09-Jul-2015.

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.

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

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEMH