

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

07 DE JULIO 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
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 05 del 09 de Junio de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MULIMEN S

Expediente : 20097661
Radicado : 2015110485 / 2016035528
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral - gotas.

Composición:

Cada 100 gramos de solución oral contiene: *Ambra grisea* D4, *Hypericum perforatum* D3, *Vitex agnus-castus* D3, *Cimifuga racemosa* D4, *Gelsemium sempervirens* D4, *Kalium carbonicum* D4, *Calcium carbonicum* Hahnemani D8, *Sepia officinalis* D8, de cada una de las anteriores cepas 11,11gramos

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 conceptual sobre: la respuesta al auto No. 2016001133 del 8 de febrero de 2016, allegada por el interesado con el radicado de la referencia en razón del requerimiento solicitado por la Sala especializada en Acta 09 de 2015.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2015: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de la Comisión Revisora solicitó al interesado justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo 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 acepta los argumentos expuestos por el interesado en respuesta al auto No. 2016001133 del 8 de febrero de 2016, en cuanto a la justificación de la asociación. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo de venta bajo prescripción.

3.1.2. SPASCUPREEL TABLETAS

Expediente :19966392
Radicado : 2016015045
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:
Cada tableta de 301,5mg contiene: *Citrullus colocynthis* D4 30,00000 mg, *Ammonium bromatum* D4 30,00000 mg, *Atropinum sulfuricum* D6 30,00000 mg, *Veratrum album* D6 30,00000 mg, *Magnesium phosphoricum* D6 30,00000 mg, *Gelsemium sempervirens* D6 30,00000 mg, *Passiflora incarnata* D2 15,00000 mg, *Agaricus* D4 15,00000 mg, *Chamomilla recutita* D3 15,00000 mg, *Cuprum sulfuricum* D6 15,00000 mg, *Aconitum napellus* D6 60,00000 mg

Indicaciones:
Antiespasmódico

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado es decir posterior a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza. No exceder su consumo si los síntomas persisten consulte a su médico

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la autorización de la indicación y posología en población pediátrica menor de 6 años, información allegada por medio del radicado 2016015045 del 09/02/2016 mediante el trámite de modificación del registro sanitario

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015 numeral 3.1.4: *“CONCEPTO: La Sala recomienda no incluir la posología en población pediátrica menor de 6 años en atención a que la forma farmacéutica del producto no es la adecuada para esta población”. El interesado allega mediante el radicado 2016015045 del 09/02/2016 el soporte bibliográfico para la autorización y posología en población pediátrica menor de 6 años”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acoge favorablemente los argumentos expuestos por el interesado en el radicado No. 2016015045 del 9 de febrero de 2016, sobre la posología para niños menores de seis años y recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo con la siguiente información:

Indicaciones:

Antiespasmódico

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. El medicamento homeopático no debe ser consumido por tiempo prolongado es decir posterior a la desaparición de los síntomas por los que se utiliza. No exceder su consumo si los síntomas persisten consulte a su médico.

Posología:

Terapia estándar

Adultos y niños mayores de 12 años 1 tableta 3 veces al día. Niños menores de 2 años “triturar la tableta y añadirla a una pequeña cantidad de agua”; la dosis

recomendada es: 1 tableta al día. Niños de 2 a 5 años 1 tableta 1 - 2 veces al día. Niños de 6 a 11 años 1 tableta 2 veces al día.

Terapia aguda

Adultos y niños mayores de 12 años 1 tableta cada media hora por una hora; máximo 12 al día. Niños menores de 2 años 1 tableta cada 1 - 2 horas, máximo 4 al día. Niños de 2 a 5 años: 1 tableta cada 1 - 2 horas, máximo 6 al día. Niños de 6 a 11 años: 1 tableta cada 1 - 2 horas máximo 8 al día. Luego continuar con la dosis estándar. Disolver debajo de la lengua sin agua.

Vía de administración:

Oral

Condición de venta:

Venta libre

3.1.3. FLATULINI GLOBULOS

Expediente : 20096360
Radicado : 2015099099 / 2016001694
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:

Glóbulos

Composición:

Cada glóbulo contiene: *Artemisa absinthium* D3 - 0,025 g; *Gentiana lutea* D3 - 0,025 g ; *Juniperus communis* D3 - 0,025 g ; *Matricaria recutita* D2 - 0,025 g

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes. Precauciones: este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa – galactosa o insuficiencia de sacarosa – isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al Auto No.

2015012358 en relación a la utilidad terapéutica, conforme lo requerido por la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos mediante acta No. 08 de 2015, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.1.1: *“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 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. La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos expuestos por el interesado en respuesta al auto No. 2015012358 en cuanto a la justificación de la asociación. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, de venta bajo prescripción.

3.1.4. DRAIN 3

Expediente : 20109268
Radicado : 2016062423
Interesado : Rojaca S.A.S

Forma Farmacéutica:
Solución oral – gotas.

Composición:

Cada 50 ml de solución oral contiene: *Cynara scolymus* D6 8.33ml, *Taraxacum officinale* D6 8.33ml, *Berberis vulgaris* D6 8.33ml, *Chelidonium* D6 8.33ml, *Lycopodium clavatum* D6 8.33ml, *Peumus boldus* D6 8.33ml.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Suspender en caso de hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos recomienda aceptar el producto de la referencia como Medicamento Homeopático Complejo, su condición de venta es con formula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

3.1.5. DOLMIND

Expediente : 20109263
Radicado : 2016062404
Interesado : Rojaca S.A.S

Forma Farmacéutica:
Solución oral – gotas.

Composición:
Cada 50 ml de solución oral contiene: *Árnica montana* D5 12.5ml, *Chamomilla* D5 12.5ml, *Atropa bella-donna* D6 12.5ml, *Aconitum napellus* D6 12.5ml.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Suspender en caso de hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos recomienda aceptar el producto de la referencia como Medicamento Homeopático Complejo, su condición de venta es con formula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

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, 3.2 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 16:00 horas del 07 de Julio 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
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

