

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

20 DE OCTUBRE 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. 07 de 01 de Septiembre de 2016 y Acta Interna No. 02 de 01 de Septiembre de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. STAPHYLOCOCCINUM

Expediente : 20107385
Radicado : 2016039857
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 5 CH - 0,01ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 9 CH - 0,01ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 15 CH - 0,01ml

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Staphylococcinum* 30 CH - 0,01ml

Indicaciones:

Según criterio medico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

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 utilidad terapéutica y seguridad del medicamento homeopático simple de origen biológico (proveniente de fracción

citoplasmática de *Staphylococcus aureus* subsp. *Aureus* Rosenbach (*Staphylococcaceae*) allegado por el interesado con el radicado de la referencia (Relacionado con la solicitud de Registro Sanitario Nuevo), conforme lo señalado por el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

- Monografía de la cepa
- Patogenesia del producto.

3.1.2. LAC CANINUM

Expediente : 20107388
Radicado : 2016039868
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 5 CH - 0,01 ml
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 9 CH - 0,01 ml
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 15 CH - 0,01 ml
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Lac caninum* 30 CH - 0,01 ml

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida

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 utilidad terapéutica y seguridad del medicamento homeopático simple de origen biológico (proveniente de secreciones

de glándulas mamarias de *Canis familiaris* (leche de perra) allegado por el interesado con el radicado de la referencia (relacionado con la solicitud de Registro Sanitario Nuevo), conforme lo señalado por el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

- Monografía de la cepa
- Patogenesia del producto.

3.1.3. MEDORRHINUM

Expediente : 20107381
Radicado : 2016039820
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 5 CH - 0,01ml
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 9 CH - 0,01ml
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 15 CH - 0,01ml
Cada 1 g de glóbulos contiene: *Medorrhinum* 30 CH - 0,01ml

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

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 utilidad terapéutica y seguridad del medicamento homeopático simple de origen biológico (proveniente del lisado estéril de secreciones uretrales purulentas de humanos no tratados que padecen

gonorrea), allegado por el interesado con el radicado de la referencia (relacionado con la solicitud de Registro Sanitario Nuevo), conforme lo señalado por el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

- Monografía de la cepa
- Patogenesia del producto.

3.1.4 POU MON HISTAMINE

Expediente : 20107382
Radicado : 2016039828
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 5CH - 0,01ml

Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 9CH - 0,01ml

Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 15CH - 0,01ml

Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Poumon histamine* 30CH - 0,01ml

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

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 utilidad terapéutica y seguridad del medicamento homeopático simple de origen biológico (proveniente de pulmones de cerdo (Cavia

cobaya), allegado por el interesado con el radicado de la referencia, relacionado con la solicitud de Registro Sanitario Nuevo.

Antecedentes:

No hay productos con esta cepa aprobados anteriormente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

- Monografía de la cepa
- Patogenesia del producto.

3.1.5. PSORINUM

Expediente : 20107389
Radicado : 2016039876
Interesado : Boiron

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 5CH - 0,01ml
Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 9CH - 0,01ml
Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 15CH - 0,01ml
Cada 1gramo de glóbulos contiene: *Psorinum* 30CH - 0,01ml

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

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 utilidad terapéutica y seguridad

del medicamento homeopático simple de origen biológico (proveniente de *Sarcoptes scabiei* L) (Sarcoptidae), allegado por el interesado con el radicado de la referencia, relacionado con la solicitud de Registro Sanitario Nuevo.

Antecedentes:

No hay cepas aprobadas anteriormente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera a este medicamento dentro de la categoría de biológico, farmacopéico, simple, que no declara indicación terapéutica. De acuerdo a lo anterior y según el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 y el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, el interesado debe adjuntar la siguiente documentación:

- Monografía de la cepa
- Patogenesia del producto.

3.1.6. CEFATHYREO

Expediente : 20112508
Radicado : 2016101183
Interesado : Cefak KG

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Euspongia officinalis* TM 1.25 mg, *Scrophularia nodosa* TM 12.5 mg, *Thyreoidinum Trit* D4 12.5 mg.

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, considera que el interesado debe demostrar y sustentar lo establecido en el artículo 7 del Decreto 1861 de 2006:

“Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas”.

3.1.7. CIRCULODIB

Expediente : 20114406
Radicado : 2016123661
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución Inyectable

Composición:

Cada ampolla por 2 ml contiene: *Argentum metallicum* D12 5µl, *Argentum metallicum* D 30 5µl, *Argentum metallicum* D 200 5µl, *Arsenicum album* D12 5µl, *Arsenicum album* D 30 5µl, *Arsenicum album* D 200 5µl, *Baryta lodatum* D12 5µl, *Baryta lodatum* D30 5µl, *Baryta lodatum* D 200 5µl, *Calcarea carbonica* D12 5µl, *Calcarea carbonica* D30 5µl, *Calcarea carbonica* D 200 5µl, *Secale cornutum* D12 5µl, *Secale cornutum* D30 5µl, *Secale cornutum* D 200 5µl, *Solanum nigrum* D12 5µl, *Solanum nigrum* D 30 5µl, *Solanum nigrum* D12 200µl, *Tabacum* D12 5µl, *Tabacum* D 30 5 µl, *Tabacum* D200 5µl.

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.

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.

3.1.8. OVAR COMPLEX

Expediente : 20114403
Radicado : 2016123632
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución Inyectable

Composición:
Cada ampolla por 2 ml contiene: *Apis mellifica* D12 10µl, *Apis venenum purum* D12 10µl, *Aquilegia vulgaris* D6 10µl, *Hydrastis canadensis* D6 10µl, *Ipecacuanha* D6 10µl, *kreosotum* D6 10µl, *Lachesis mutus* D12 10µl, *Lilium tigrinum* D4 10µl, *Magnesia phosphorica* D12 10µl, *Mercurius solubilis* D12 10µl, *Pulsatilla* D6 10µl, *Sepia* D12 10 µl.

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.

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.

3.1.9. TONICO COMPLEX

Expediente : 20114407
Radicado : 2016123680
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución Inyectable

Composición:

Cada ampolla por 2 ml contiene: *Aurum metallicum* 10µl, *D12 Aurum metallicum* D 30 10µl, *Aurum metallicum* D 200 10µl, *Helonias dioica* D12 10µl, *Helonias dioica* D 30 10µl, *Helonias dioica* D 200 10µl, *Hypericum perforatum* D12 10µl, *Hypericum perforatum* D 30 10µl, *Hypericum perforatum* D 200 10µl, *Kali phosphoricum* D12 10µl, *Kali phosphoricum* D30 10µl, *Kali phosphoricum* D 200 10µl, *Nux vomica* D12 10µl, *Nux vomica* D30 10µl, *Nux vomica* D200 10µl, *Selenium metallicum* D12 10µl, *Selenium metallicum* D30 10µl, *Selenium metallicum* D 200 10µl.

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.

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 20 de Octubre 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