

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

07 DE ABRIL 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
DMPB.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 02 de 10 de Marzo de 2016.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA INTERLUKIN 10

Expediente: 20095685
Radicado: 2015168951 / 2015092109
Interesado: GUNA S.P.A

Forma Farmacéutica:
Solución Oral -Gotas

Composición:
Cada 30ml contiene: *Interleukina 10* 4CH

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 respuesta al auto dada por el interesado, a los requerimientos solicitados en acta 08 de 2015, numeral 3.1.2, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia 2015168951 del 16/12/2015.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.1.2: “**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, no farmacopeico y que no declara indicación terapéutica y según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debe cumplir con las siguientes condiciones:

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas conforme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa(s) fue sometida(s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

Con relación a lo requerido en el artículo 21, el interesado allega un certificado de fabricación y venta en Italia pero no de uso en ese país (folio 26). El otro certificado de comercialización en nuevo México está vencido (folio 17).

El interesado no adjunta la patogenesis del producto.

No adjunta el requisito d): Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

El interesado debe cumplir con los requisitos de las normas anteriormente mencionada”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto se está gestionando consulta de orden internacional, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del acuerdo 005 de 2015 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, sobre los argumentos expuestos por el interesado como respuesta al auto No. 2015011458.

3.1.2. GUNA -INTERLEUKIN 12

Expediente: 20095694
Radicado: 2015168954 / 2015092145
Interesado: GUNA SPA

Forma Farmacéutica:
Solución Oral -Gotas

Composición:
Cada 30ml contiene: *Interleukina 12* 4CH

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 respuesta al auto dada por el interesado, a los requerimientos solicitados en acta 08 de 2015, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia 2015168954 del 16/12/2015.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.1.3.: *“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, no farmacopeico y que no declara indicación terapéutica y según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debe cumplir con las siguientes condiciones:*

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas conforme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogénica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa(s) fue sometida(s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

Con relación a lo requerido en el artículo 21, el interesado allega un certificado de fabricación y venta en Italia pero no de uso en ese país (folio 26). El otro certificado de comercialización en nuevo México está vencido (folio 17). El interesado no adjunta la patogenesia del producto.

No adjunta el requisito d): Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitarias u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

El interesado debe cumplir con los requisitos de las normas anteriormente mencionadas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto se está gestionando consulta de orden internacional, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del acuerdo 005 de 2015 del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, sobre los argumentos expuestos por el interesado como respuesta al auto No. 2015011460.

3.1.3. LUNAFINI GLOBULOS

Expediente: 20095594

Radicado: 2015155834 / 2015090670

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 10gramos de glóbulos contiene: *Avena sativa* D2 - 0,025g. *Coffea arabica* D12,- 0,025g. *Passiflora incarnata* D2 - 0,025g, *Zincum isovalerianicum* D4 -0,025g.

Indicaciones:
Inquietud nerviosa y alteraciones del sueño

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 respuesta al auto dada por el interesado, a los requerimientos solicitados en acta 07 de 2015, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el presente radicado de la referencia 201515 5834 del 23/11/2015.

Antecedentes:

Acta No. 07 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 aclarar la composición de cada glóbulo dado que recomienda dosificación en un número determinado de glóbulos para diferentes circunstancias. Igualmente debe aclarar el número de glóbulos por presentación comercial.*

Adicionalmente debe justificar la posología recomendada en la “dosis aguda” y “dosis estándar”.

La frase “No genera dependencia ni somnolencia” no es una indicación”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos expuestos por el interesado y recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo de venta libre.

Indicaciones:
Inquietud nerviosa y alteraciones del sueño.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 glóbulos 3 veces al día.

Dosis pediátrica:

Menores de 2 años 2 glóbulos 3 veces al día.

De 2 - 5 años 3 glóbulos 3 veces al día.

De 6-11 años 4 glóbulos 3 veces al día.

Dosis inicial o aguda:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 glóbulos cada ½ a 1 hora hasta 6 veces al día, después continuar con la dosis estándar.

Dosis pediátrica:

Menores de 2 años 2 glóbulos cada 1-2 horas hasta 6 veces al día después continuar con la dosis estándar.

De 2 -5 años 3 glóbulos cada 1-2 horas hasta 6 veces al día después continuar con la dosis estándar.

De 6-11 años 4 glóbulos cada 1-2 horas hasta 6 veces al día después continuar con la dosis estándar.

Método de administración:

Los glóbulos deben ser colocados dentro del labio inferior y permitir que se disuelvan lentamente. Para los niños, especialmente los bebés, es posible disolver los glóbulos en una pequeña cantidad de agua (por ejemplo, en un biberón) y administrarlo. Este medicamento debe tomarse lejos de las comidas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a uno o más de sus componentes.

Precauciones:

Este medicamento contiene sacarosa. Si tiene intolerancia conocida a algún azúcar consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Efectos secundarios:

Este medicamento homeopático puede causar efectos en casos aislados como reacciones alérgicas transitorias.

3.1.4. BRONCHOBINI GLOBULOS

Expediente: 20096143

Radicado: 2015097282

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica:
Glóbulos

Composición:

Cada 10gramos de glóbulos contiene: *Atropa bella donna* D5- 5mg., *Bryonia* D3 - 5mg., *Cetralaria islandica* D2 - 5mg. *Drosera* D3 5mg. *Psychotria ipecacuanha* , D3 - 10mg

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 respuesta al auto dada por el interesado, a los requerimientos solicitados en acta 08 de 2015, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el presente radicado de la referencia 2015168065 del 15/12/2015.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2015, numeral 3.1.5.: *“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 y recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Su condición de venta es bajo prescripción médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

3.1.5. GRIPP – HEEL

Expediente: 19955264
Radicado: 2015145268
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica:
Tableta

Composición:
Cada tableta contiene: *Aconitum napellus* D4 120 mg, *Bryonia* D4 60 mg, *Lachesis mutus* D12 60 mg, *Eupatorium perfoliatum* D3 30 mg, *Phosphorus* D5 30 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a alguno 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 utilidad terapéutica de la asociación del medicamento homeopático, en el trámite de renovación del registro sanitario MH2006-0000374, de acuerdo a la Resolución No. 2006000472 de 16/01/2006 fue conceptuado en el acta de Comisión Revisora No. 23 de Agosto de 2005 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Antecedentes:

Acta 23 de Agosto de 2005, numeral 2.5.14: *“CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda continuar con el estudio de la solicitud de Registro Sanitario dado que el producto tiene las diluciones apropiadas y sus componentes debidamente referenciados en la farmacopea”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos expuestos por el interesado y recomienda aceptar la renovación del registro sanitario como medicamento homeopático complejo.

Su condición de venta es bajo prescripción 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, 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 07 de Abril 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