

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI04
		AUTORIZACIONES	Versión No. 03
		GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 1 de 9

GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-01-UR_PF.GUI04
	AUTORIZACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO		Página 2 de 9

1. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar una herramienta que facilite la preparación de expedientes para la solicitud de inscripción de medicamentos homeopáticos.

2. DEFINICIONES

- **Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMMH):** son normas, procesos o procedimientos de carácter técnico establecidas con el fin de garantizar la calidad en la elaboración y manufactura de los medicamentos homeopáticos.
- **Cepa homeopática o tintura madre:** es todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal y mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.
- **Excipiente:** es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa.
- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.
- **Medicamento homeopático complejo y/o compuesto:** es el medicamento homeopático conformado por:
 - a) La mezcla de dos o más dinamizaciones de una misma cepa homeopática, tintura madre o triturado;
 - b) La mezcla de dos o más dinamizaciones de diferentes cepas homeopáticas, tinturas madre o triturados.
- **Medicamento homeopático con indicación terapéutica específica:** es aquel medicamento que demuestra su eficacia a una indicación terapéutica de acuerdo a las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- **Medicamento homeopático simple:** es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-01-UR_PF.GUI04
	AUTORIZACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO		Página 3 de 9
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS			

La forma farmacéutica corresponde a la vía de administración a utilizar: Parenteral (EV, IM, y SC) enteral, tópica o inhalatoria.

- **Medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica:** es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.
- **Medicamento homeopático:** sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica previo registro.

Nota: Quedan excluidos de la aplicación de esta guía las **FÓRMULAS MAGISTRALES** de conformidad a lo establecido en el art. 6 literal d) de la Ley Medicamentos.

3. BASE LEGAL

- Ley de medicamentos. Art. 1; 6 literal d); 15; 29; 34.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Art. 20, 21, 22; 106
- Decreto Legislativo No.417. Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

4. REFERENCIAS

- Registro sanitario de Medicamentos Homeopáticos COFEPRIS 04-007
- Reglamento para la obtención del Registro Sanitario y para el control sanitario de medicamentos Homeopáticos, de establecimientos de fabricación, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de dichos medicamentos (Acuerdo No. 00693) Ecuador.
- Decreto 3554 de 2004 Colombia
- Decreto 1737 de 2005 Colombia
- Decreto 1861 2006 Colombia

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_PF.GUI04
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 03
	GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	Página 4 de 9

5. INFORMACIÓN GENERAL

NOMENCLATURA DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

- a. Nombre latín de la sustancia o denominación científica que caracteriza su especie o género, según caso;
- b. Grado de dilución;
- c. Escala de dinamización según conversión siguiente:

Designación	Escala	Método de dilución
D o X	Decimal (1/10)	Hering
C o Ch	Centesimal (1/100)	Hahnemanniano
LM o O/ o Q	Cincuentamilesimal (1/50000)	Hahnemanniano
CK o K	Centesimal (1/100)	Korsakoviana

CONDICIONES GENERALES

- a. Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular la preparación, salvo lo establecido en las farmacopeas homeopáticas oficiales.
- b. Que la cepa o tintura madre y el medicamento simple se encuentren en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.

NOTA: Toda la documentación presentada en el expediente debe venir con número de folio en la esquina inferior derecha de la página.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PARENTERAL

- a. Que la cepa o tintura madre se encuentre consignada en una de las farmacopeas oficiales vigentes.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-01-UR_PF.GUI04
	AUTORIZACIONES		Versión No. 03
	GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO		Página 5 de 9

- b. Que cumplan con los siguientes criterios de calidad: esterilidad, apirógeno, evaluación de la tolerancia local de sustancias de administración parenteral en grados de dilución bajos, y demás requisitos de control de calidad que se deben realizar a estos productos.
- c. Que corresponda a un medicamento homeopático complejo y/o compuesto y/o simple por lo tanto deberá cumplir con lo demás requisitos técnicos y legales establecidos en la presente guía para estos productos con el fin de proporcionar el trámite correspondiente para otorgar registro sanitario.

6. ANEXOS

ANEXO N° 1. ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

A. ENVASE/EMPAQUE PRIMARIO

- a. Nombre del medicamento homeopático
- b. Forma Farmacéutica
- c. Vía de administración
- d. Contenido del envase, contenido del volumen, unidad de dosis o masa.
- e. Composición cuali cuantitativa identificando cada uno de sus componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, mineral, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados
- f. Condiciones de almacenamiento
- g. Número de lote
- h. Fecha de vencimiento
- i. Número de registro sanitario
- j. Nombre del fabricante
- k. Modalidad de venta
- l. Leyendas generales y leyendas especiales
- m. Precauciones, contraindicaciones y advertencia presentadas para el proceso de

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI04
		AUTORIZACIONES	Versión No. 03
		GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 6 de 9

registro sanitario

B. ENVASE / EMPAQUE SECUNDARIO

- a. Nombre del medicamento homeopático
- b. Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas correspondientes, seguida de dilución, empleando el nombre y el símbolo, de conformidad con la farmacopea homeopática oficial utilizada.
- c. Forma farmacéutica
- d. Vía de administración
- e. Contenido del envase, contenido del volumen, por unidad de dosis
- f. Composición cuali cuantitativa identificando cada uno de sus componentes o cepas homeopáticas utilizadas con la nomenclatura botánica, zoológica, mineral, química o biológica respectiva, en latín, dilución y escala de dinamización, conforme a la farmacopea homeopática oficial vigente empleada e indicando además los vehículos utilizados.
- g. Condiciones de almacenamiento
- h. Número de lote
- i. Fecha de vencimiento
- j. Número de registro sanitario
- k. Nombre del fabricante
- l. Nombre y dirección del responsable de la comercialización en el país
- m. Leyendas generales y leyendas especiales
- n. Modalidad de venta
- o. Precauciones, contraindicaciones y advertencias presentadas para el proceso de registro sanitario.

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a. Nombre del producto.
- b. Número de lote.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI04
		AUTORIZACIONES	Versión No. 03
		GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 7 de 9

- c. Fecha de vencimiento.
- d. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.
- e. Número de registro
- f. Contenido en volumen, unidad de dosis o masa
- g. Vía de administración

C. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado Medicamentos Homeopáticos se citan a continuación:

1) Leyendas Generales

- a. “SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN CONSULTE A SU MÉDICO”
- b. “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.
- c. “MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO”
- d. “VENTA CON RECETA MÉDICA”

2) Leyendas especiales

Dependerá en cada caso.

D. EL ETIQUETADO DEBERÁ CUMPLIR CON LOS SIGUIENTES CRITERIOS

- a. En las etiquetas y prospectos homeopáticos no se permite la inclusión de dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que inciten al consumo.
- b. No se aceptan nombres que sugieran: Usos indebidos, principios activos no incluidos o que exageren las propiedades terapéuticas del producto.
- c. No se aceptan nombres oficiales en fórmulas que no sean exactamente las descritas en farmacopeas oficiales.

E. ETIQUETADO DE TINTURA MADRE O CEPAS HOMEOPÁTICAS

- a. Denominación científica

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI04
		AUTORIZACIONES	Versión No. 03
		GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 8 de 9

- b. Fecha de vencimiento, mes y año (como máximo 5 años)
- c. Farmacopea Homeopática oficial vigente, edición y regla de preparación utilizada
- d. Grado alcohólico
- e. Especificación sobre el carácter tóxico, en caso de ser necesario
- f. Nombre y dirección del Laboratorio fabricante
- g. Nombre y dirección del importador, cuando sea el caso
- h. Cuando se trate de muestras médicas deberá contener una leyenda en la cual se indique muestra sin valor comercial prohibida su venta.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI04
		AUTORIZACIONES	Versión No. 03
		GUÍA PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO HOMEOPATICO	Página 9 de 9

ANEXO N° 2. MODIFICACIONES DEL REGISTRO SANITARIO

A. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES

- a. Fabricante
- b. Titular del Registro Sanitario
- c. Importador del producto
- d. Etiquetas, envase, empaque
- e. Presentaciones comerciales mientras no altere la forma farmacéutica
- f. Utilidad terapéutica

B. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMPLEJOS Y/O COMPUESTOS

- a. Los vehículos o auxiliares de formulación que no alteren la forma farmacéutica
- b. El fabricante
- c. Titular del registro sanitario
- d. Importador
- e. Etiquetas, envases y empaques
- f. Presentaciones comerciales mientras no alteren la forma farmacéutica.
- g. Utilidad terapéutica

Los cambios en la composición del medicamento homeopático complejo en lo relacionado a la tintura madre o cepa homeopática, dilución, escala de dilución o forma farmacéutica requerirán de un nuevo registro sanitario.

Para efectos de este apartado deberá presentar la solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, documento firmado por el titular o representante legal que acredite el cambio, mandamiento de pago cancelado y la documentación que sustente la modificación respectiva.