

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en Acta No. 03 del 1 de febrero de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006003742 del 24 de febrero de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.10 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

2.10.1 Mediante radicado 5040079 del 7 de diciembre de 2005, Químicos Farmacéuticos Abogados, solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto general sobre productos Homeopáticos dado en el acta 28 de 2005 numeral 2.10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el acta 28 de 2005, numerales 2.10.1 al 2.10.12 deberá decir: **Allegar la información indicada en el numeral 2.10 de dicha acta en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 del Decreto 3554 de 2004.**

2.10.2 DR. RECKEWEG R14

Expediente: 19954292

Radicado: 2005025895

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen avena sativa D4, chamomila D4, coffea D4, eschscholzia californica D4, humulus lupulus D4, ignatia D6, passiflora incarnata D4, valeriana D4 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Niños menores de seis años. Embarazo y lactancia.

Efectos secundarios: puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Así mismo, le falta la monografía farmacopéica de *Eschscholzia californica*.

2.10.3 DR. RECKEWEG R60

Expediente: 19954397

Radicado: 2005026536

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen fumaria officinalis D6, hepar sulfuris D12, juglans D6, Sarsaparilla D6 1g de c/u, ethanolum 30% (m/m) 6g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. De igual manera, le falta la monografía de la *Juglans*.

2.10.4 DR. RECKEWEG REKIN 42

Expediente: 19954513

Radicado: 2005027175

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene aesculus D30, belladonna D12, calcium fluoratum D30, carduus marianus D12, hammamelis D6, mezereum D12, placenta (suis) D30, pulsatilla D30, secale cornutum D30, vipera berus D12, cloruro de sodio 0,2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Úsese sólo para adultos.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.5 DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE

Expediente: 19954517

Radicado: 2005027186

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2mL) contiene acidum phosphoricum D8 0.05g, agnus castus D6 0,10g, china D8 0,10g, conium D30 0,05g, damiana D6 0,10g., glandula suprarenalis (suis) D12 0.05g, glándula thymi (suis) D12 0.05g, hyphophysis (suis) D12 0.05g, lecithinum D6 0.20g, panax ginseng D6 0.20g, pancreas (suis) D12 0.05g, phosphorus D8 0.10g, procainum hydrochloricum D3 0.20g, sepia D30 0.05g, testis (suis) D12 0.30g, thyreoidinum (suis) D12 0.05g, tocopherol D6 0.20g, yohimbinum hydrochloricum D4 0.10g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a la procaína; combinación con sulfonamidas; combinación con inhibidores de colinesterasa. Si existe una enfermedad de la tiroides no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. Úsese sólo en adultos. Efectos secundarios: urticaria, edema de las mucosas, erupción; reacciones locales, tales como edema, erupción cutánea, eczema, hematoma.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.6 DR. RECKEWEG R189

Expediente: 19954339

Radicado: 2005026239

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10g contienen acidum hidrofluoricum D6, silicea D6, thuja D4 3.33g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenésia) del producto homeopático, allegado por el Interesado. La patogenésia se encuentra señalada para su estudio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.7 DR. RECKEWEG R52

Expediente: 19954393

Radicado: 2005026522

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen apomorphinum hydrochloricum D12, cocculus D12, ipecacuanha D8, nux vómica D30, petroleum D12 1g de c/u., ethanolum 30% (m/m) 5g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.8 DR. RECKEWEG REKIN 63.

Expediente: 19954488

Radicado: 2005027011

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene aesculus D6 0.6g, cuprum aceticum D6 0.2g, potentilla anserina D6 0.4g, secale cornutum D6, tabacum D6, veratrum Album D6, cloruro de sodio 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéutico y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas del Veratrum.

2.10.9 DR. RECKEWEG REKIN 25

Expediente: 19954512

Radicado: 2005027174

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contienen chimaphila umbellata D5, clemaris vitalba D3, conium D5, ferrum picricum D6, pareira brava D6, populus tremuloides D4, pulsatilla D4, sabal serrulatum D4 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.10 DR. RECKEWEG REKIN 34

Expediente: 19954514
Radicado: 2005027176
Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene calcium carbonicum hahnemanni D30, calcium fluoratum D12, calcium hypophosphorosum D6, calcium phosphoricum D12, chamomilla D6, hekla lava D12, mercurius praecipitatus ruber D12, mezereum D6, silicea D30, cloruro de sodio 0,2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado. Embarazo y lactancia. Efectos secundarios: puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.11 DR. RECKEWEG REKIN 1

Expediente: 19954515
Radicado: 2005027178
Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene apis D4, barium chloratum D6, belladonna D4, calcium iodatum D4, hepar sulfuris D12, kalium bichromicum D6, lachesis D12, marum verum D6, mercurius sublimatus corrosivus D8, phytolacca D4 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al veneno de la abeja y al cromo. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. Durante el embarazo o la lactancia, por lo general conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, sin embargo, aconséjese con el médico. Efectos secundarios: en casos aislados pueden producirse reacciones de la piel; si esto sucede, debe suspenderse el preparado. Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéutico y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, presentación y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.12 DR. RECKEWEG REKIN 12

Expediente: 19954516

Radicado: 2005027183

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene arnica D4, arsenum iodatum D4, aurum chloratum D6, barium chloratum D4, calcium iodatum D4, conium D5, glonoinum D6, kalium iodatum D4, phosphorus D6, plumbum aceticum D6 0,2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.13 DR. RECKEWEG REKIN 27

Expediente: 19954519

Radicado: 2005027189

Interesado: DR. Reckeweg & co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene acidum nitricum D6, berberis vulgaris D4, lycopodium D6, zarsaparrilla D4 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.14 DR. RECKEWEG REKIN 18

Expediente: 19954522

Radicado: 2005027192

Interesado: DR. Reckeweg & co.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada ampolla (2g) contiene berberis vulgaris D4, cantharis D6, dulcamara D4, equisetum hiemale D6, eupatorium purpureum D6 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas del *Equisetum hiemale*.

2.10.15 DR. RECKEWEG R16

Expediente: 19954266

Radicado: 2005025765

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen: cimicífuga D4, gelsemium D4, iris ersicolor D4, sanguinaria D4, spiguelia antelmia D4 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.16 DR. RECKEWEG R17

Expediente: 19954267

Radicado: 2005025767

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum lacticum D4 1g, Naja tripudians D6 1g, Scrophularia nodosa D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.17 DR. RECKEWEG R24

Expediente: 19954275

Radicado: 2005025779

Interesado: DR. Reckeweg R24

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10g contienen Bryonia D4 1g, Kalium carbonicum D6 1g, Ranunculus bulbosus D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.18 DR. RECKEWEG R25

Expediente: 19954276

Radicado: 2005025780

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Chimaphila umbellata D4 1g, Conium D5 1g, Ferrum picricum D4 1g, Pareira brava D4 1g, Populus tremuloides D4 1g, Pulsatilla D4 1g, Sabal serrulatum D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.19 DR. RECKEWEG R9

Expediente: 19954285

Radicado: 2005025888

Interesado: DR. Reckeweg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Belladonna D4 1g, Bryonia D4 1g, Coccus cacti D6 1g, Corallium rubrum D12 1g, Cuprum aceticum D12 1g, Dr. osera D4 1g, Ipecacuanha D6 1g, Spongia D6 1g, Sticta 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de las cepas homeopáticas de origen animal (coral rojo, escarabajo cochinilla, esponja) y del producto (artículo 29 y literal b del artículo 39 del decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.20 DR. RECKEWEG R3

Expediente: 19954286

Radicado: 2005025889

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Arsenicum album D5 0.5g, Cactus D4 1.0g, Crataegus D4 2.0g, Digitalis D4 1.0g, Kalium carbonicum D4 0.5g, Kalmia D4 1.0g, Phosphorus D5 1.0g, Scilla D4 1.0g, Spigelia anthelmia D4 1.0g, Strophanthus D4 1.0g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (artículo 29 del decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los

principios homeopáticos.

2.10.21 DR. RECKEWEG R185

Expediente: 19954345

Radicado: 2005026245

Interesado: DR. Reckeweg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Arnica D6 3.33g, Aurum metallicum D12 3.33g, Crataegus D4 3.33g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.22 DR. RECKEWEG R188 GOTAS

Expediente: 19954347

Radicado: 2005026247

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Acidum nitricum D4 3,33 g, Stibium sulfuratum nigrum D8 3,33g, Thuja D4 3,33g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.23 DR. RECKEWEG R186 GOTAS

Expediente: 19954349

Radicado: 2005026249

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Barium iodatum D6 3,33g, Belladonna D6 3,33g, Pulsatilla D6 3,33g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.24 DR. RECKEWEG R192 GOTAS

Expediente: 19954353

Radicado: 2005026253

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Carbo vegetabilis D6 2,5g, Carduus marianus D4 2,5g, Magnesium sulfuricum D6 2,5g, Mandragora, Radice siccata D4 2,5g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas del *Magnesium sulfuricum*.

2.10.25 DR. RECKEWEG R59

Expediente: 19954383

Radicado: 2005026510

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10g contiene Calcium carbonicum Hahnemanni D12 1g, Fucus D4 1g, Graphites D12 1g, Natrium sulfuricum D4 1g, Spongia D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. Puede agudizarse el hipertiroidismo.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para

efectos de la evaluación de las cepas de origen animal (alga marina *Fucus vesiculosus* y esponja común tostada) del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.26 DR. RECKEWEG R65

Expediente: 19954385

Radicado: 2005026512

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Arsenicum album D12 1g, Berberis aquifolium D4 3g, Calcium carbonicum Hahnemanni D30 1g, Graphites D12 1g, Hydrocotyle asiática D4 3g, Natrium chloratum D30.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.27 DR. RECKEWEG R41 GOTAS

Expediente: 19954392

Radicado: 2005026520

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum phosphoricum D12 1g, Agnus castus D8 1g, Conium D30 1g, Damiana D6 1g, Testis (suis) D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales

aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.28 DR. RECKEWEG R67 GOTAS

Expediente: 19954416

Radicado: 2005026641

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum hydrocyanicum D6 1g, Ammonium carbonicum D4 1g, Camphora D4 2g, Camphora D4 2g, Carbo vegetabilis D30 1g, Tabacum D6 1g, Veratrum album D4.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.29 DR. RECKEWEG R69 GOTAS

Expediente: 19954425

Radicado: 2005026660

Interesado: DR. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Arsenicum album D12 1g, Colocynthis D12 1g, Ranunculus bulbosus D4 7g, Rhus toxicodendron D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.30 DR. RECKEWEG R27 GOTAS

Expediente: 19954456

Radicado: 2005026911

Interesado: DR. Reckeweg & Co GmbH..

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum nitricum D6 1g, Berberis vulgaris D4 1g, Lycopodium D5 1g, Sarsaparrilla D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.31 DR. RECKEWEG R38 GOTAS

Expediente: 19954457

Radicado: 2005026912

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Apis D6 1g, Apisinum D12 1g, Arsenicum album D200 1g, Bryonia D30 1g, Sulfur D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.32 DR. RECKEWEG R34

Expediente: 19954461

Radicado: 2005026916

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Calcium carbonicum hahnemanni D30 1g, Calcium fluoratum D12 1g, Calcium phosphoricum D12 1g, Hekla lava D12 1g, Silicea D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.33 DR. RECKEWEG R26 GOTAS

Expediente: 19954463

Radicado: 2005026918

Interesado: DR. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum nitricum D12 1g, Acidum phosphoricum D12 1g, Calcium iodatum D12 1g, Ferrum iodatum D12 1g, Sulfur iodatum D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata

Contraindicaciones y Advertencias: Si existe una enfermedad de tiroides no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.34 DR. RECKEWEG R35 GOTAS

Expediente: 19954465

Radicado: 2005026922

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Calcium carbonicum Hahnemanni D30 1g, Chamomilla D4 1g, Staphisagria D8 1g

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que

justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.35 DR. RECKEWEG R41 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente: 19954485

Radicado: 2005027007

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2mL contiene Acidum phosphoricum D12 0,2g, Agnus castus D8 0,2g, China D12 0,2g, Conium D30 0,2g, Damiana D6 0,2g, Phosphorus D6 0,2g, Sepia D30 0,2g, Testis (suis) D12 0,2g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.36 DR. RECKEWEG R59 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente: 19954490

Radicado: 2005027013

Interesado: Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla contiene Calcium carbonicum hahnemanni D12 0,2g, Fucus D4 0,2g, Graphites D12 0,2g, Natrium sulphuricum D4 0,2g, Spongia D5 0,2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo, si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.37 DR. RECKEWEG T R10

Expediente: 19956748
Radicado: 2005045236
Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido de 100mg contiene Acidum sulfuricum D4 20mg, Cimicifuga D4 20mg, Lachesis D12 20mg, Sanguinaria D4 20mg, Sepia D4 20mg.

Indicaciones: Alteraciones producidas por la menopausia, sofocos, sudor, menstruaciones irregulares.

Contraindicaciones y Advertencias: En el caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico. No es recomendable para niños menores de 12 años.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Adicionalmente por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones. Así mismos, le falta la monografía de *Acidum sulfuricum*.

2.10.38 DR. RECKEWEG T R59

Expediente: 19956751
Radicado: 2005045240
Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Calcium Carbónicum Hahnemanni D12, Fucus D4, Graphites D12, Natrium Sulfuricum D4, Oleum Crotonis D4, Spongia D4 16,7mg de c/u.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. No debe utilizarse durante el embarazo.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre a composición, forma farmacéutica y patogenesia del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.39 DR. RECKEWEG T R46

Expediente: 19956753

Radicado: 2005045246

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Ferrum Phosphoricum D12, Lithium Carbonicum D12, Natrium Sulfuricum D30, Nux Vómica D30, Rhododendron D6, Spiraea Ulmaria D12 16,7mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.40 DR. RECKEWEG T R17

Expediente: 19956754

Radicado: 2005045247

Interesado: DR. Reckeweg & Co

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Acidum lacticum D4 33.3mg, Naja tripudians D6 33.3mg, Scrophularia nodosa D4 33.3mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el aumento irregular de las glándulas.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.41 DR. RECKEWEG T R5

Expediente: 19956755

Radicado: 2005045248

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene Anacardium D6, Argentum nitricum D6, Arsenicum album D4, Belladonna D4,

Carbo vegetabilis D8, Chamomila D3, Chelidonium D3, Lycopodium D5, Nux vómica D4, Scrophularia nodosa D3.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.42 DR. RECKEWEG T R42

Expediente: 19956757

Radicado: 2005045250

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Aesculus D30 10mg, Belladonna D12 10mg, Calcium fluoratum D30 10mg, Carduus marianus D12 10mg, Hammamelis D6 10mg, Mezereum D12 10mg, Placenta (suis) D30 10mg, Pulsatilla D30 10mg, Secale cornutum D30 10mg, Vipera berus D12 10mg.

Indicaciones: Estasis venoso, várices, infecciones venosas y congestión en las venas de los miembros inferiores, eczema varicoso.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.43 DR. RECKEWEG T R27

Expediente: 19956759

Radicado: 2005045252

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Acidum nitricum D6 16.7mg, Berberis vulgaris D4 16.7mg, Lapis renalis D12 16.7mg, Lycopodium D5 16.7mg, Rubia tinctorum D4 16.7mg, Sarsaparilla D4 16.7mg.

Indicaciones: Cálculos renales, arenilla en la orina.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.44 DR. RECKEWEG T R4

Expediente: 19956760

Radicado: 2005045253

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Acidum phosphoricum D3 10 mg, Baptisia D4 10mg, Chamomilla D4 10mg, Chininum arsenicosum D3 10mg, Colocynthis D6 10mg, Ferrum phosphoricum D8 10mg, Mercurius sublimatus corrosivus D5 10mg, Oleander D6 10mg, Rhus toxicodendron D4 10mg, Vertrum album D6 10mg.

Indicaciones: Gastroenterocolitis aguda y crónica, medicación de apoyo en caso de vómitos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiacea; insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni infantes, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el período de lactancia.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.45 DR. RECKEWEG T R71

Expediente: 19956761

Radicado: 2005045254

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Aconitum D4 20mg, Arsénicum album D30 20mg, Colocynthis D4 20mg, Gnaphalium polycephalum D4 20mg, Magnesium phosphoricum D8 20mg.

Indicaciones: Ciática, isquialgia como síndrome radial en caso de hernia discal.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros

Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.46 DR. RECKEWEG T R13

Expediente: 19956762

Radicado: 2005045255

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Acidum nitricum D6 10mg, Aesculus D3 10mg, Collinsonia canadensis D4 10mg, Graphites D8 10mg, Hammamelis D3 10mg, Kalium carbonicum D6 10mg, Lycopodium D5 10mg, Nux vómica D4 10mg, Paeonia officinalis D3 10mg, Sulfur D5 10mg.

Indicaciones: Hemorroides, picor, dolores, fisuras, eczema anal.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.48 DR. RECKEWEG T R12

Expediente: 19956763

Radicado: 2005045256

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Arnica D3 10mg, Arsenum iodatum D4 10mg, Aurum chloratum D6 10mg, Barium chloratum D4 10mg, Calcium iodatum D3 10mg, Conium D5 10mg, Glonoinum D6 10mg, Kalium iodatum D3 10mg, Phosphorus D5 10mg, Plumbum aceticum D6 10mg.

Indicaciones: Arteriosclerosis general, pérdida de memoria, congestión sanguínea, mareos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.49 DR. RECKEWEG T R 63

Expediente: 19956764
Radicado: 2005045257
Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Adrenalinum D6 10mg, Aesculus D4 30mg, Cuprum aceticum D6 10mg, Potentilla anserina D4 20mg, Secale cornutum D4 10mg, Tabacum D4 10mg, Veratrum album D6 10mg.

Indicaciones: Vasculopatías periféricas, acroparestesias, calambres en las pantorrillas, venoplastías, endangitis, síndrome de leriche, enfermedad de Raynaud.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas Adrenalinum y Veratrum.

2.10.50 DR. RECKEWEG T R18

Expediente: 19956765
Radicado: 2005045258
Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Berberis vulgaris D4, Cantharis D4, Dulcamara D4, Equisetum hiemale D6, Eupatorium purpureum D4 20mg de c/u.

Indicaciones: según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.51 DR. RECKEWEG T R 16

Expediente: 19956766

Radicado: 2005045259

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Cimicifuga D4 20mg, Gelsemium D4 20mg, Iris versicolor D4 20mg, Sanguinaria D4 20mg, Spigelia anthelmia D4 20mg.

Indicaciones: Jaqueca, dolores de cabeza continuos.

Contraindicaciones y Advertencias: En el caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico antes de tomar el medicamento. No es recomendable para niños menores de 12 años.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.52 DR. RECKEWEG T R9

Expediente: 19956768

Radicado: 2005045261

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene Belladonna D4, Bryonia D3, Coccus Cacti D6, Corallium Rubrum D12, Cuprum Acéticum D12, Drosera D4, Ipecacuanha D6, Spongia D6, Sticta D4, Thymus vulgaris D3 10 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.53 DR. RECKEWEG T R 14

Expediente: 19956769

Radicado: 2005045262

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene Ammonium Bromatum D3, Avena Sativa D3, Chamomilla D4, Coffea D4, Eschscholzia californica D3, Humulus lupulus D3, Ignatia D6, Passiflora incarnata D4, Valeriana D4, Zincum valerianicum D6 10mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al bromuro.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.54 DR. RECKEWEG T R41

Expediente: 19956771

Radicado: 2005045264

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene Acidum phosphoricum D12, Agnus castus D8, China D12, Conium D30, Damiana D6, Phosphorus D6, Sepia D30, Testis SUIS D12.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.55 DR. RECKEWEG T R49

Expediente: 19956772

Radicado: 2005045265

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Arsenicum album D12 12.5mg, Calcium carbonicum hahnemanni D30 12.5mg, Cinnabaris D12 12.5mg, Kalium bichromicum D12 12.5mg, Mercurius solubilis hahnemanni D30 12.5mg, Pulsatilla D12 12.5mg, Sepia D12 12.5mg, Sulfur D30 12.5mg.

Indicaciones: Catarros agudos y crónicos de los senos nasales, frontales y maxiales.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.56 DR. RECKEWEG T R6

Expediente: 19956775

Radicado: 2005045268

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Aconitum D4 10mg, Baptisia D4 10mg, Bryonia D4 10mg, Camphora D5 10mg, Causticum Hahnemanni D6 10mg, Eucalyptus D3 10mg, Eupatorium perfoliatum D3 10mg, Ferrum phosphoricum D8 10mg, Gelsemium D6 10mg, Sabadilla D6.

Indicaciones: Catarro, infecciones gripales con dolor de miembros, medicación de apoyo en caso de gripe.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.57 DR. RECKEWEG BC 20

Expediente: 19957158

Radicado: 2005047163

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene Calcium sulfuricum D6, Calcium sulfuricum D6, Kalium sulfuricum D3, Natrium chloratum D6, Natrim sulfuricum D6 20mg de c/u.

Indicaciones: según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.58 DR. RECKEWEG BC 24

Expediente: 19957163

Radicado: 2005047172

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Calcium phosphoricum D3, Ferrum phosphoricum D3, Magnesium phosphoricum D3, Kalium phosphoricum D3 Natrium phosphoricum D3 20mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No reporta.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.59 HYPOTHALAMUS SUIS INJEEL

Expediente: 19957495

Radicado: 2005047961

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1,1mL) contiene Hypothalamus suis D10, Hypothalamus suis D30, Hypothalamus suis D200 367mg de c/u.

Indicaciones: según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: no se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y patogenesia del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que allegue las monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo, por contener componentes biológicos debe aportar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.60 DR. RECKEWEG R191 GOTAS

Expediente: 19954352

Radicado: 2005070186

Interesado: Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Asarum europaeum D6 3,33g, Chininum sulfuricum D6 3,33g, Phosphorus D12 3,33g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.61 ZEEL COMP. N

Expediente: 19954778

Radicado: 2005028722

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Toxicodendron quercifolium D2 1,0mg, Solanum dulcamara D2 0,3mg, Sulfur D6 0,75 mg, Arnica montana D2 0,5mg, Sanguinaria canadensis D4 0,45mg.

Indicaciones: Según concepto médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las plantas de la familia de las anacardiáceas y de las compuestas. En caso de hepatopatía existente, antecedentes de hepatopatía o administración concomitante de sustancias hepatotóxicas. Al contener sanguinaria no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia.

Antecedentes: El producto fue negado en Acta No. 23 de 2005, porque el grado de dilución de sus componentes no está de acuerdo con lo ordenado en el literal c, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.62 BERBERIS HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19955029
Radicado: 2005031096
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Berberis vulgaris D2 0,4g, Berberis vulgaris D10 0,4g, Berberis vulgaris D30 0,4g, Berberis vulgaris D200 0,4g, Citrus colocynthis D2 0,3g, Citrus colocynthis D10 0,3g, Citrus colocynthis D30 0,3g, Citrus colocynthis D200 0,3g, Veratrum album D3 0,3g, Veratrum album D10 0,3g, Veratrum album D30 0,3g, Veratrum.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

Antecedentes: El producto fue negado en Acta No 23 de 2005 porque el grado de dilución de algunos de sus componentes no está de acuerdo con lo ordenado en el literal c del Artículo 21 del decreto 3554 de 2004.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.63 DR. RECKEWEG REKIN 13.

Expediente: 19954536
Radicado: 2005027304
Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene Acidum nitricum D6, Aesculus D3, Collinsonia canadensis D4, Graphites D9, Hammamelis D4, Kalium carbonicum D6, Lycopodium D6, Nux vómica D4, Paeonia officinalis D3, Sulfur D6 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.64 Mediante radicado 5035355 del 28 de octubre de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora: 1. Teniendo en cuenta que el artículo 13 del Decreto 3554 de 2004, contempla la fabricación de medicamentos homeopáticos que utilizan la vía parenteral ¿Qué formas farmacéuticas se pueden aceptar en su fabricación? 2. Qué formas farmacéuticas se consideran aceptables en la fabricación de medicamentos

Homeopáticos magistrales, teniendo en cuenta que los establecimientos autorizados para su fabricación son las farmacias homeopáticas de nivel II de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1737 de 2005, el cual en el artículo 7 las define como aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas, que además de las actividades desarrolladas por las farmacias de nivel I, disponen de la infraestructura y capacidad técnica, operativa y de calidad para la preparación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en formas farmacéuticas no estériles.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora aclara que de los medicamentos homeopáticos parenterales solo se considerarán formas farmacéuticas las soluciones inyectables. En cuanto al segundo punto se consideran las mismas formas magistrales de los medicamentos alopáticos.

2.10.65 Mediante radicado 5037086 del 10 de noviembre de 2005, Laboratorio Homeopático Aleman interpone ante la Comisión Revisora recurso de reposición contra el acto administrativo No. 2005021514 del 02 de noviembre de 2005, proferida por el Director General del INVIMA, el cual adoptó conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 28 de septiembre de 2005, numerales: 2.10.3, 2.10.4, 2.10.5, 2.10.6, y 2.10.12, de los productos Graphites L.H.A. gotas, Cedron L.H.A. gotas, Árnica L.H.A. comprimido, Belladona L.H.A. comprimido, echinacea L.H.A. gotas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el acta 28 de 2005, numerales 2.10.1 al 2.10.12 deberá decir: Allegar la información indicada en el numeral 2.10 de dicha acta en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 del Decreto 3554 de 2004.

2.11 CONSULTAS

2.11.1 Mediante radicados 5038674 del 25 de noviembre de 2005, Novartis presenta a la Comisión Revisora reporte de seguridad del producto Pantoprazol.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.2 Mediante radicado 5040246 del 9 de diciembre de 2005, 5040049 del 7 de diciembre de 2005, Laboratorios Probiol Ltda., allega información referente al producto Suero Antiofidico Liofilizado para familia Viperidae Probiol para su conocimiento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.11.3 OQ-SEPTIC

Expediente: 50744 - 203698

Radicado: 5039424 de 01 de diciembre de 2005

Interesado: Oftalmo Química Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada mL contiene 25mg de complejo yodopovidona (equivalente a 2.5mg de yodo elemental).

Indicaciones: Está indicado en la asepsia del campo quirúrgico o en heridas abiertas. Útil en el manejo prequirúrgico de cirugía oftálmica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al yodo polivinilpirrolidona o alguno de los componentes de la fórmula venta solo para uso prequirúrgico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora que se incluya en normas farmacológicas el producto OQ-Septic.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 11.3.4.0.N10 las concentraciones al 2.5% y al 5% de complejo yodopovidona.

2.11.4 Mediante radicado 5039938 del 07 de diciembre de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora análisis y concepto de los resultados de seguridad del producto Salmeterol.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo de los resultados de seguridad presentados y recomienda ajustar las precauciones y advertencias relacionadas con el producto, las cuales deben aparecer en toda la información relacionada con el medicamento.

2.11.5 GINKGO BILOBA

Expediente: 47744

Radicado: 5040697 del 14 de diciembre de 2005

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 40mg o 80mg de extracto de Ginkgo Biloba equivalente a 9.6mg de Glicosidos Flavonicos.

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

El interesado solicita a la Comisión Revisora que el producto de la referencia sea clasificado como medicamento y por ende se acepte la fabricación del producto en la planta de medicamentos bajo las mismas condiciones (BPM).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado y recomienda la clasificación del producto como medicamento.

2.11.6 Mediante radicado 5038568 del 24 de noviembre de 2005, Laboratorios Américas. allega a la Comisión Revisora informe sobre farmacovigilancia del producto Amebutina cápsulas. En el mismo se reporta que tomando un lapso de tiempo comprendido entre el 31 de marzo de 2005 hasta la fecha no se ha presentado ninguna reacción adversa al medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.7 Mediante radicado 5038921 del 28 de noviembre de 2005, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora concepto acerca del producto Bicarbonato en Polvo Renal Pure, al cual le fue otorgado Registro Sanitario como vario basado en un concepto expedido por la Sala Especializada de Medicamentos en al acta 7 de 2005. Debido a que existen productos con características y usos similares desde tiempo atrás a los cuales se les ha otorgado el Registro Sanitario como medicamento. Por lo tanto se solicita que se clasifique el producto en referencia como medicamento, para lo cual se adjunta información como evidencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda la reclasificación del producto de la referencia como medicamento.

2.11.8 Mediante radicado 5038232 del 22 de noviembre de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Comisión Revisora copia del oficio en el cual Sanofi-Synthelabo informa la comercialización de Agrayal® (veralipride) ha sido suspendida en España por la Agencia Española de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que a raíz de algunos reportes y determinaciones internacionales, relacionados con el medicamento, esta Sala solicita al interesado enviar información actualizada sobre la seguridad y eficacia del medicamento en los usos aprobados y su situación actual a nivel mundial; además debe allegar informes trimestrales sobre farmacovigilancia del producto en relación con la eficacia y seguridad del mismo.

2.11.9 Mediante radicado 5032607 del 07 de octubre de 2005, la empresa Chalver solicita a la Comisión Revisora clasificar el principio activo Imatinib Mesilato como NO citotóxico. En caso de ser considerado como NO citotóxico, solicitamos conceptualizar si el mismo elaborado en áreas comunes de fabricación de formas sólidas, teniendo en cuenta que se realizaría manufactura por campaña, con validación de trazas. Igualmente se tenga en cuenta que el mecanismo por el cual Imatinib Mesilato elimina las células tumorales en LMC es por la inhibición competitiva de una Tiroxina Kanasa que no es constitutiva, ya que es resultado de la mutación BCR-ABL y por tanto NO se encuentra en población sana.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto es un antineoplásico lo cual no le confiere necesariamente características de citotóxico. En consecuencia, el producto en cuestión no se considera citotóxico.

2.11.10 Mediante radicado 5032044 del 04 de octubre de 2005, Grunenthal Colombiana S.A., solicita a la Comisión Revisora se le informe cuáles son los sustentos bibliográficos para la aprobación o justificación de Tramadol Clorhidrato (0.75g) y (6.5g) de Acetaminofén en mayores de siete años, teniendo en cuenta que la información publicada en estudios clínicos hace referencia a mayores de 12 años.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda solicitar a los productores de Tramadol con las indicaciones para menores de 12 años que corrijan el grupo etareo para utilizar el tramadol en solamente mayores de 12 años.

2.12 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.12.1 REFERENCIA: Verteporfina/Visudyne®

Radicado: 5040953 del 15 de diciembre de 2005

Interesado: Fundonal.

“Estudio aleatorio, doble ciego, controlado con inyección silulada, multicéntrico, comparativo con Visudyne® solo y administrado junto con Triancinolona intravítrea en pacientes con neovascularización coroidea subfoveal secundaria a degeneración macular relacionada con la edad”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo con el investigador principal Dr. Francisco J. Rodríguez en la Fundación Oftalmológica Nacional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo con el investigador principal Dr. Francisco J. Rodríguez en la Fundación Oftalmológica Nacional.

2.12.2 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 5039630 de 2 de diciembre de 2005

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A

“Estudio fase II multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex) – Placebo a la combinación Anastrozol-ZD1839 (Gefinitib, IRESSA®) y/o receptor de progesterona (RPg)”. Aprobado en el acta 31 de 2005, numeral 2.11.24.

El interesado solicita a la Comisión Revisora corrección del párrafo en mención, aclarando que se refiere a la aprobación

de un nuevo centro de investigación, Instituto de Cancerología-Clínica las Américas con el Dr. Alejo Jiménez como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado y ordena corregir el párrafo en el cual debe decir “se aprueba el nuevo centro de investigación, Instituto de Cancerología-Clínica las Américas con el Dr. Alejo Jiménez como investigador principal.”

2.12.3 REFERENCIA: Protocolo No. 019-01-03 CR

Radicado: 5038060 de 21 de noviembre de 2005

Interesado: Investigación Clínica Colombia.

“The Safety and Efficacy in Combination of Niacin ER and Simvastatin in patient with dyslipidemia: A dose ranging study SEACOSAST”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la Enmienda No. 4 del 3 de octubre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en acta 38 de 2004 numeral 2.10.2 y el manual del investigador.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 del 3 de octubre de 2005 del protocolo de la referencia y la nueva versión del manual del investigador.

2.12.4 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicado: 5038841 del 28 de noviembre de 2005

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 20 mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del trazado parte A y parte B, versión 2 de fecha 09 de marzo de 2004. Protocolo de la referencia aprobado en el 10 del 2004 numeral 2.1.28.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el trazado parte A y parte B, versión 2 de fecha 09 de marzo de 2004 para todos los centros de estudio participantes en este protocolo.

2.12.5 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 5038842 del 28 de noviembre de 2005

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la Enmienda 1 versión de 28 de septiembre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 18 de 2005 en el numeral 2.10.4

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 versión de 28 de septiembre de 2005.

2.12.6 REFERENCIA: Protocolo BMS-298585 CV168065

Radicado: 5040221 del 9 de diciembre de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

“A study to assess the efficacy and tolerability of MK-0478 (Muraglitazar, also BMS-298585) coadministered with insulin in patients with type 2 diabetes”

El interesado allega información a la Comisión Revisora sobre el concepto emitido en el acta 31 de 2005 en el numeral 2.11.37 e informa sobre la cancelación del estudio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.12.7 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 5040515 del 13 de diciembre de 2005

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“A multicenter, international, randomized, 2 x 2 factorial design study to evaluate the effects of lantus (insulin glargine) versus standard care, and of omega-3 fatty acid versus placebo, in reducing cardiovascular morbidity and mortality in high risk people with impaired fasting glucose (IFG), impaired glucose tolerance (IGT) or early type 2 diabetes mellitus: the origin trial (outcome reduction with initial glargine intervention”

El interesado allega a la Comisión Revisora informe semestral del protocolo de la referencia aprobado en el acta 16 de 2003 en el numeral 2.1.6.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.12.8 REFERENCIA: Protocolo RECORD 1 / BAY 59-7939/11354

Radicado: 5039262 del 30 de noviembre de 2005

Interesado: Bayer Health Care.

“Regulation of Coagulation in Orthopedic Surgery to prevent DVT and PE, controlled, double-blind, randomised study of BAY 59-7939 in the extended prevention of VTE in patients undergoing elective total hip replacement”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia en la versión 1.10 del 27 de octubre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.12.9 REFERENCIA: Protocolo CISH 003-05

Radicado: 5040418 del 12 de diciembre de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“Concordancia entre los métodos de Inmunohistoquímica y CISH para análisis del HER2 en muestras de cáncer de seno”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la versión final del protocolo en el Instituto de Pedagogía de la Universidad de Antioquia a cargo de la Dra. Maria del Pilar Pérez Figueroa del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia en el Instituto de Pedagogía de la Universidad de Antioquia a cargo de la Dra. Maria del Pilar Pérez Figueroa.

2.12.10 REFERENCIA: Protocolo PATHON

Radicado: 5039993 del 7 de diciembre de 2005

Interesado: Trial & Trial Ltda.

“Estudio doble ciego aleatorizado controlado con placebo para el tratamiento de las úlceras en el pie diabético utilizando un parche de liberación controlada de óxido nítrico”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del protocolo que se realizara en el centro de investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia con los doctores a cargo Dr. Víctor Raúl Castillo y Dr. Gustavo Márquez como investigadores principales del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia que se realizara en el centro de investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia con los doctores a cargo Dr. Víctor Raúl Castillo y Dr. Gustavo Márquez como investigadores principales.

2.12.11 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011

Radicado: 5040040 del 7 de diciembre de 2005

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A

“Justification for the use of statins in primary prevention: an intervention trial evaluating Rosuvastatin. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntricos, fase III de Rosuvastatina (Crestor®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva”.

Antecedentes: El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador Brochure edición No. 8 del 28 de julio 2005, el protocolo de la referencia fue aprobado según Acta 02 del 2005, numeral 2.11.27. Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la carta del comité de ética.

El interesado da respuesta a la Comisión Revisora al concepto dado en el acta 31 de 2005 en el numeral 2.11.21 y solicita revisión y aprobación del investigador Brochure edición No. 8 del 28 de julio 2005, del protocolo de la referencia el cual fue aprobado según Acta 02 del 2005, numeral 2.11.27.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aprobar el investigador Brochure edición No. 8 del 28 de julio 2005, del protocolo de la referencia y las comunicaciones de los distintos Comités de Ética.

2.12.12 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 5040038 del 7 de diciembre de 2005

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A

“Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex)-placebo y la combinación Anastrozol-ZD1839 (Gefitinib, IRESSA®) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPg)”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de las 7 cartas de seguridad (2005CG01361, 2005AP02097, 2005AP04927, 2005AP05756, 2005AP04471, 2005AP05756, 2005AC01715) del protocolo de la referencia el cual fue aprobado en el acta 21 de 2005 numeral 2.10.50.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de seguridad y se envían a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.12.13 REFERENCIA: Protocolo MA/BUDNEBS/E-01

Radicado: 5039899 del 6 de diciembre de 2005

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio multinacional, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, randomizado, de fase III, para comparar la eficacia en una fase aguda corta ciega al evaluador, de budesonide Steri-Neb de IVAX con Pulmicort Respules™ en las exacerbaciones agudas del asma en niños y establecer la seguridad de budesonide Steri-Neb de IVAX en una fase de mantenimiento simple ciego en niños que requieren tratamiento de mantenimiento por 12 semanas con corticosteroides nebulizados”.

El interesado allega a la Comisión Revisora informa de cierre final del protocolo de la referencia aprobado en el acta 16 de 2004 numeral 2.1.29.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio.

2.12.14 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicado: 5031102 del 27 de septiembre de 2005

Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

“Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 20mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o baja densidad ósea”

El interesado allega a la Comisión Revisora información sobre eventos adversos sobre el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo del informe y lo envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.13 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.13.1 Mediante radicado 5041903 del 26 de diciembre de 2005, el Hospital Universitario del Valle, solicita a la Comisión Revisora informe en cuales países pueden conseguir los medicamentos para tratar las intoxicaciones por Cianuro, Plomo, Metanol y por Metahemoglobizantes teniendo en cuenta que dicha necesidad, según advierten, es una urgencia vital, ya que la exposición a estas sustancias compromete la vida de los individuos; por lo cual se hace necesario que todas las instituciones hospitalarias dispongan de los antidotos apropiados para tratar al paciente con óptimos resultados: Hiposulfito de Sodio, ampollas al 20%. Hidroxicobalamina, ampollas por 2.5g. BAL, ampollas al 10%. Succimer, ampollas al 10%. EDTA, ampollas al 1% Alcohol Etilico, ampollas al 99%. Azul de Metileno, ampollas al 10%. Igualmente solicita con respecto al medicamento Naloxona, antidoto para intoxicación por opiáceos, que hasta el momento lo ha estado produciendo y comercializando Laboratorios Bristol, que se declare como medicamento vital no disponible, teniendo en cuenta que el medicamento no será producido ni comercializado más por ellos.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada la Comisión Revisora precisa que son Medicamentos Vitales No Disponibles el Hiposulfito de Sodio en ampollas al 20%, el BAL ampollas al 10%, el Succimer ampollas al 10%, el EDTA ampollas al 1% y el Azul de Metileno ampollas al 10%.

La Naloxona, la Hidroxicobalamina y el alcohol etílico no se consideran como Vitales No Disponibles por cuanto no cumplen con los criterios para tal fin. Por otra parte la forma de distribución de estos medicamentos (VND) no es función de esta Comisión.

2.13.2 Mediante radicado 5039752 del 05 de diciembre de 2005, el Instituto Neurológico de Antioquia, solicita a la Comisión Revisora que el medicamento ENLON® (Edrofonio) de Baxter, el cual no es posible adquirir en el mercado nacional, sea declarado como Medicamento Vital No Disponible que sirve para el diagnóstico de Miastenia Gravis,

enfermedad potencialmente mortal si no se diagnostica a tiempo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta la solicitud por cuanto, estando la Neostigmina disponible y comercializada, con ésta se suple la necesidad del Edrofonio en el diagnóstico de miastenia gravis. Adicionalmente el Edrofonio no se encuentra en las normas farmacológicas.

2.13.3 Mediante radicado 5039754 del 05 de diciembre de 2005, el Instituto Neurológico de Antioquia, solicita a la Comisión Revisora sean declarados los medicamentos Pentobarbital y Lorazepan como Medicamentos Vitales no Disponibles para utilizar en unidades de cuidados intensivos neurológicos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el pentobarbital en ampollas de 50mg/mL como Medicamento Vital No Disponible y se incluye en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10. No se acepta el Lorazepan ampollas pues en el mercado existen medicamentos útiles para tratar las crisis convulsivas y no convulsivas.

2.13.4 Mediante radicado 6002242 del 25 de enero de 2006, la Dra. Luz Norela Gonzalez, Coordinadora del Grupo Funcional de Puertos, remite a la Comisión Revisora los radicados 2006001760 del 19 de enero de 2006 y el 2006001761 del 19 de enero de 2006 en los cuales el señor José Elias Sarquis y Maria Ofrocina Lopez Sarmiento solicitan que el medicamento TRACLEER® (Bosentan) 125mg, debido a que en el acta No.25 de 2005 numeral 2.12.4 fue declarado como Vital No Disponible y en acta 31 de 2005 se dijo lo contrario; sea nuevamente declarado como Medicamento Vital No Disponibles para que se autorice su importación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 25 de 2005, numeral 2.12.4 y declara al Bosentan como Medicamento Vital No Disponible.

Dada en Bogotá D.C a los veintisiete (27) días del mes de febrero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos