



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

13 DE ABRIL DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
- Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
- Dra. María Elena Lopera Martínez

Secretaria Ejecutiva:

- Dra. Nelly Herrera Parra
- Q.F.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan y se firman el Acta No. 02 del 23 de marzo de 2012 y el Acta No. 03 del 30 de marzo de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. DR. RECKEWEG REKIN 25

Expediente : 19954512
Radicado : 2011132461
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución inyectable

Composición:
Cada ampolla de vidrio tipo I x 2g contiene: *Chimaphila umbellata* D5, *Clematis vitalba* D3, *Conium* D5, *Ferrum picricum* D6, *Pareira brava* D6, *Populus tremuloides* D4, *Pulsatilla* D4 *Sabal serrulatum* D4 de cada una de las anteriores cepas 0,2g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto No. 2011006004 de fecha 5 de Septiembre de 2011, sobre la justificación del cambio de vía oral a vía parenteral.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2011, numeral 3.1.2: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





debe tener la información actualizada, que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011006004, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.2. DR. RECKEWEG REKIN 2

Expediente : 19954511
Radicado : 2011132462
Interesado : Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla (2 g) contiene: *Aconitum* D6, *Arnica* D4, *Aurum chloratum* D6, *Cactus* D4, 0,2 g de cada una *Crataegus* D4 0,1 g, *Digitalis* D4, *Ignatia* D6 0,2 g de cada una., *Kalium phosphoricum* D4 0,1 g, *Laurocerasus* D4, *Spigelia anthelmia* D4, *Valeriana* D4 0,2 g de cada una

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito No. 2011132462 como respuesta al requerimiento emitido por la Comisión revisora mediante Acta No. 07 de 2011 numeral 3.1.1., con la finalidad de confirmar si se acepta el producto como medicamento homeopático complejo, dado su formulación, forma farmacéutica.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2011 numeral 3.1.1: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora creada a partir del 2007, conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de esta Sala.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011006322, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta No. 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

3.1.3. HOMEOTRAUM

Expediente : 20038373
Radicado : 2011141412
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada 100 g contienen: *Apis mellifica* D6 2.5mL, *Arnica montana* D4 2.5mL, *Atropa belladonna* D4 2.5mL, *Calendula officinalis* D4 2.5mL, *Chamomilla vulgaris* D3 2.5mL, *Echinacea angustifolia* D3 2.5mL, *Hamamelis virginiana* D1 2.5mL, *Symphitum officinalis* D3 2.5mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2011007967, allegada mediante escrito No. 2011141412 de fecha 22/11/2011, respecto al requerimiento hecho por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el numeral 3.1.11 del Acta No. 09 de 2011.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011, numeral 3.1.11: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada y dado que la indicación terapéutica dice: “se sugiere para aplicar sobre la epidermis en casos de inflamación y trauma”, y que la forma farmacéutica en tableta presentada es para vía oral, la Sala solicita al interesado aclarar la información al respecto.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007967, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, la Sala recomienda al grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicitar al interesado el expediente completo con las respectivas correcciones para la evaluación farmacéutica correspondiente, donde se demuestre la coherencia entre la forma farmacéutica, la vía de administración y la indicación propuesta.

3.1.4. ZETADIB

Expediente : 19996285
Radicado : 2011144560
Interesado : Laboratorios Magnofarma

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición:

Cada ampolla de 2 mL contiene: *Acidum alfa lipoicum* D6 40,00 µL, *Arnica montana* D6 40,00 µL, *Coenzime A* D6 40,00 µL, *Nadidum* D6 40,00 µL, *Natrum oxalaceticum* D6 40,00 µL, *Sanguinaria canadensis* D6 40,00 µL, *Sulphur* D6 40,00 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado en el sentido de cambiar la vía de administración de solución oral a solución parenteral.

Antecedentes: Se aceptó el producto mediante el acta de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora No. 05 de 2009, numeral 2.1.4.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.5. OVARIUM COMPOSITUM

Expediente : 20043124
Radicado : 2011148491
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Solución Inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2,2 mL Contiene: *Acidium cis-aconicum* D12, *Apisinum* D10, *Aquilegia vulgaris* D6, *Calvatia gigantea* D8, *Cyprimpedium parviflorum* var. *Pubescens* D8, *Hydrastis canadensis* D6, *Hypophysis* suis D15, *Kreosotum* D10, *Lachesis* D12, *Lilium lancifolium* D6, *Magnesium phosphoricum* D12, *Mercurius solubilis* D12, *Ovarium* suis D10, *Placenta totalis* suis D12, *Psychotria ipecacuanha* D8, *Pulsatilla pratensis* D20, *Sepia officinalis* D12, *Tuba uterina* suis D12, *Uterus* suis D12. - 22mg de cada cepa.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración y condición de venta del producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información farmacopeica, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciada, de todos los componentes suis en el orden en que aparecen en la formulación:

***Hypophysis* suis D15**

***Ovarium* suis D10**

***Placenta totalis* suis D12**

***Tuba uterina* suis D12**

***Uterus* suis D12**

Adicionalmente, el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, debidamente actualizado.

Se recuerda que conforme a lo establecido el Acta No. 01 de 2009, se debe allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





documentación científica y/o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.

3.1.6. HOMEOPOLON

Expediente : 20038376
Radicado : 2011141414
Interesado : Biotech Pharma

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada 100 g (333 tabletas) contiene: *Ignatia Amara* D3, *Sulphur* D10, *Nux vomica* D10, *Nux vomica* D30, *Nux vomica* D200, *Podophyllum peltatum* D2, *Hydrangyrum bichloratum* D8, de cada una de las cepas anteriores 2,857mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto No. 2011007932 de fecha 03 de Noviembre de 2011, allegada por el interesado.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2011, numeral 3.1.12: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adjuntar la copia de la patogenesia de Podophyllum peltatum y justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007932, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.

3.1.7. VARIXTIN

Expediente : 20042701
Radicado : 2011145196
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula dura contiene: *Calendula officinalis* D2, *Ruta graveolens* D2, *Aesculus hippocastanum* D6 cada una 36,667 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la presencia del polivinilpirrolidona (PVP) en la formulación del medicamento homeopático.

Adicionalmente, debe justificar las altas cantidades de excipientes (550 mg) en la forma farmacéutica propuesta (cápsula).

3.1.8. HEPAR MP LHA

Expediente : 20043236

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Radicado : 2011149105
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla vidrio ambar tipo I por 1 mL contiene: *Hepar sulphur D8, Hepar sulphur D12, Hepar sulphur D30, Hepar sulphur D200, Silicea D8, Silicea D12, Silicea D30, Silicea D200*, de cada una de las cepas anteriores 125 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Igualmente emitir concepto sobre las vías de administración indicadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la vía de administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.9. DR.RECKEWEG REKIN 12

Expediente : 19954516
Radicado : 2012011204

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I por 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* de cada una de las cepas anteriores 0,2g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito No. 2012011204 como respuesta al requerimiento emitido por la Comisión Revisora mediante Acta No. 10 de 2011 numeral 3.1.2, con la finalidad de confirmar si se acepta el producto como medicamento homeopático complejo, dado su formulación, forma farmacéutica.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2011, numeral 3.1.2: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*

Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis esponjiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011008768, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.10. DR RECKEWEG R59 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19954490
Radicado : 2012011855
Interesado : Dr Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio tipo I transparente por 2,0mL (2g) contiene: *Calcium carbonicum Hahnemani* D12, *Fucus vesiculosus* D4, *Graphites* D12, *Natrium sulfuricum* D4, *Spongia* D5, de cada de las anteriores cepas anteriores 0,2g

Indicaciones:
Según criterio del médico

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, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica de por vía parenteral del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la respuesta dada por el interesado al Auto No. 2012000044 del 13/01/2012 de la solicitud del interesado de modificar la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

El interesado solicitó la modificación de la vía de administración del producto de vía oral a vía parenteral. La Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos en acta 12 de 2011, numeral 3.1.5 de fecha 9 de Diciembre de 21011, solicitó al interesado el cumplimiento de algunos requerimientos a los cuales se da respuesta mediante el escrito con el radicado de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Antecedentes:

Acta No. 12 de 2011, numeral 3.1.5: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica (fórmula maestra y certificado de calidad) actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral. Igualmente, deben adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012000044, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.11. VITA- CHI AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19999359
Radicado : 2012013739
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla vidrio por 2mL contiene: *Coenzime A D3*, *Ginseng C6*, *Paullina sorbilis D6*, *Lycopodium clavatum C6*, *Nadidum D6*, *Acidum phosphoricum C6*, *Selenium D6*, *Yohinbinum D3* de cada una de las anteriores cepas 10µL.

Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica por el cambio de vía de administración de vía oral vía parenteral de acuerdo a la solicitud del interesado allegada con el radicado de la referencia. Igualmente sobre las vías de administración indicadas: Intramuscular, Subcutánea e intradérmica

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2009, numeral 2.3.15, de fecha 07 de Junio de 2009 , la Sala Especializada de Medicamento Homeopáticos de la Comisión Revisora da concepto favorable como Medicamento Homeopático para esta composición con vía de administración oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.12. DR. RECKEWEG REKIN 1

Expediente : 19954515
Radicado : 2012011854
Interesado : Dr. Recheweg & Co.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición:

Cada ampolla de vidrio transparente tipo I por 2mL (2g) contiene: *Apis mellifica* D4, *Barium chloratum* D3, *Belladonna* D4, *Calcium iodatum* D4, *Hepar sulfuris* D12, *Kalium bichromicum* D6, *Lachesis* D12, *Marum verum* D6, *Mercurius sublimatus corrosivus* D8, *Phytolacca* D4 de cada una de las cepas anteriores 0,2 g.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica por vía parenteral del medicamento Homeopático complejo, de acuerdo a la respuesta dada por el interesado al Auto No. 2012000045 de fecha 1/01/2012, allegada mediante radicado No. 2012011854 de fecha 03/02/2012, respecto a la solicitud del interesado de modificar la vía de administración de vía oral a vía inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2011, numeral 3.1.3: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica (fórmula maestra y certificado de calidad) actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.*

Igualmente, deben adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

El interesado debe hacer los cambios pertinentes en la etiqueta, ya que el término “tomado”, no aplicaría para la vía de administración parenteral, además la indicación de dosis la debe determinar el médico.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012000045, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.13. CHOLE

Expediente : 20044827
Radicado : 2012016743
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada 150 g de producto contiene: *Cynara scolymus* D3, *Chelidonium majus* D8, *Lycodium clavatum* D30 contiene 10mL de cada una

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la presencia del polivinilpirrolidona (PVP) en la formulación del medicamento homeopático.

Adicionalmente, debe justificar las altas cantidades de excipientes (500 mg) en la forma farmacéutica propuesta (cápsula).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.1.14. GELSEMIUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985682
Radicado : 2012015061
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de 2 mL contiene: *Gelsemium sempervirens* C6-2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del producto de oral (bebible) a parenteral, de acuerdo a la información de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.15. CHOLE GOTAS

Expediente : 20044828

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Radicado : 2012016744
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30mL del producto contiene: *Cynara scolymus* D3 - 10mL, *Chelidonium majus* D8 - 10mL, *Lycopodium clavatum* D30 - 10mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo, dado su composición, forma farmacéutica y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.16. THIN-LINE

Expediente : 19987266
Radicado : 2012013745
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de 2 mL de solución oral contiene: *Aesculus* D4 18 µL, *Cuprum metallicum* C13 18 µL, *Fucus vesiculosus* D6 18 µL, *Fumaria officinalis* D4 18 µL, *Graphytes* D6 18 µL, *Juglans* D6 18 µL, *Kalium sulphuricum* C6 18 µL,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Pulsatilla D4 18 µL, *Secale cornutum* D4 18 µL, *Sepia* D6 18 µL, *Tabacum* D6 18 µL, *Zincum metallicum* C13 18 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración de ampolla bebible a solución inyectable, de acuerdo a la información allegada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.17. GASTRIONDIB

Expediente : 19995209

Radicado : 2012015065

Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada ampolla bebible por 2 mL contiene: *Acidum arsenicosum* D6-12 µL, *Anacardium* D4-12 µL, *Antimonium crudum* D6-12 µL, *Argentum nitricum* D6-12 µL, *Carbo vegetabilis* D6-24 µL, *Ipecacuanha* D4-12 µL, *Lachesis* D12-24 µL,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





Nux vomica D4-24 μ L, *Petroleum* D6-24 μ L, *Pulsatilla* D4-24 μ L, *Robina pseudoacacia* D4-24 μ L.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del producto de oral(bebible) a parenteral, de acuerdo a la información de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.2. ACLARACIONES

3.2.1. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el último párrafo del concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.1., de la siguiente forma:

“(…) Se recuerda que conforme a lo establecido el Acta No. 01 de 2009, se debe allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica y/o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Siendo las 13:00 horas del 13 de abril de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos – Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

