



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

11 DE MARZO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 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. Fabio Vicente González Becerra
- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
- Dra. María Elena Lopera Martínez



Dra. Mónica Esperanza España A.
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 01 del 11 de Febrero de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. VIRBUR L.H.A.

Expediente : 20021247
Radicado : 2010066714
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1mL contiene: *Viburnum opulus* D3, *Agnus castus* D10, *Apis mellifica* D8, *Bovista* D6, *Calcium carbonicum* D10, *Caulophyllum thalictroides* D6, *Erigeron canadensis* D4, *Hydrastis canadensis* D6, *Kreosotum* D6, *Lilium tigrinum* D4, *Magnesium phosphoricum* D8, *Millefolium* D3, *Platinum metallicum* D10, *Pulsatilla* D6, *Secale cornutum* D8, *Sepia officinalis* D6, *Thlaspi bursa pastoris* D3, 58,9 µL de cada uno.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 conceptualizar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.



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

3.1.2. TESTES LHA® GOTAS

Expediente : 20021794
Radicado : 2010072180
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada mL contiene: *Agnus castus* D6, *Caladium seguinum* D5, *Cantharis* D6, *Conium maculatum* D30, *Curare* D10, *Damiana* D6, *Ferrum phosphoricum* D8, *Panax ginseng* D6, *Kalium picricum* D8, *Lycopodium clavatum* D30, *Manganum phosphoricum* D6, *Magnesium phosphoricum* D8, *Phosphorus* D10, *Selenium metallicum* D10, *Zincum metallicum* D10, 66,7 µL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 de la referencia.

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



inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.3. ARTROX

Expediente : 20020329
Radicado : 2010137665
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada 100 g. contiene: *Cuprum metallicum* D6, *Apium graveolens* D5, *Angelica archangelica* D1, *Apis mellifica* D5, 5 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Suspéndase en caso de hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese a una temperatura no mayor a 30° C

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. 2010007224 emitido en Acta 10 de 2010, numeral 3.1.5.

Antecedentes: Acta 10 de 2010, numeral 3.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar lo relacionado con la composición del producto declarada en el folio 16 y la composición declarada en la etiqueta*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010007224, allegada 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.

3.1.4. DISCOLVER® LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20028374
Radicado : 2010139208
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: *Aesculus hippocastanum* D6, *Berberis vulgaris* D6, *Calcarea phosphorica* D8, *Cinchona* D6, *Cimicifuga racemosa* D6, *Coenzyme A* D8, *Gnaphalium leontopodium* D4, *Kalium carbonicum* D8, *Ledum palustre* D6, *Mercurius solubilis* D8, *Nicotinamidum* D8, *Pulsatilla* D6, *Ranunculus bulbosus* D6, *Silicea* D8, *Sulphur* D30, *Zincum metallicum* D10 6,25 µL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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 solicita al interesado aclarar los mecanismos de repolarización celular, atribuidos al producto y consignados en el folio 154 en el párrafo correspondiente a la justificación de la asociación.

3.1.5. ARNIK MP®

Expediente : 20028375
Radicado : 2010139210
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.



Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1mL contiene: *Arnica montana* D4, *Arnica montana* D8, *Arnica montana* D12, *Arnica montana* D30, *Arnica montana* D200, *Bellis perennis* D6, *Bellis perennis* D12, *Bellis perennis* D30, *Bellis perennis* D200 cada una 111,1 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 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.

3.1.6. ANTOXMOL®

Expediente : 20028376
Radicado : 2010139213
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: *Adonis vernalis* D6, *Apocynum cannabinum* D16, *Barium carbonicum* D10, *Barium chloratum* D10, *Cactus* D4, *Calcium fluoratum* D10, *Cimicifuga racemosa* D10, *Convallaria majalis* D6, *Crataegus* D4, *Gelsemium sempervirens* D30, *Graphites* D12, *Natrium phosphoricum* D10, *Strychnos nux-*



vomica D8, *Strophanthus gratus* D6, *Iodum* D4, *Magnesium chloratum* D4, *Cysteinum* D4, *Manganum chloratum* D4 cada una de ellas lleva 2,67 µL y *Panax ginseng* D3 36 µL, *Cobaltum metallicum* D8, *Cuprum metallicum* D6, *Aurum metallicum* D8, *Zincum gluconicum* D6, *Selenium metallicum* D8, *Nicotinamidum* D6 cada una de ellas lleva 0,12 mg.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 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.

3.1.7. LACH MP GOTAS

Expediente : 20028667
Radicado : 2010141021
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Lachesis mutus* D8, *Lachesis mutus* D12, *Lachesis mutus* D30, *Lachesis mutus* D200, *Lachesis mutus* D1000, de cada una de las anteriores cepas 0,20 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.



Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 del producto de la referencia.

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

3.1.8. POTEN PLUS

Expediente : 20028495
Radicado : 2010139999
Interesado : Unidad Social de Especialistas Médicos USEM S.A.S

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta por 350 mg contiene: *Agnus Castus* D7, *China officinalis* D11, *Damiana* D5, *Ginseng* D5, *Guarana* D5, *Lycopodium clavatum* D5, *Phosphoricum acidum* D11, *Phosphorus* D5, *Selenium metallicum* D6, *Sepia* D29, *Yohimbinum* D5, de cada una de las cepas anteriores 1,0 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado ampliar y aclarar la acción de la cepa Guaraná en el compuesto, ya que con la escasa información allegada folio 226 “Excitante intelectual. Dolor de cabeza en personas que habitualmente toman té o café en exceso”, no es suficiente argumentación para incluirlo en la composición del producto.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.

3.1.9. VARIXTIN

Expediente : 20028877
Radicado : 2010142298
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Ruta graveolens* D2, *Eucalyptus globulus* D2, *Allium cepa* D2, *Calendula officinalis* D2, 25 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Suspéndase en caso de hipersensibilidad. Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese en una temperatura no mayor a 30° C.

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, posología, contraindicaciones y advertencias y condición de venta del producto de referencia.

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



3.1.10. CALÉNDULA

Expediente : 20028881
Radicado : 2010142308
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Gel

Composición:

Cada 100 g de producto contiene: *Calendula officinalis* L. D1, *Calendula officinalis* L. D2, *Calendula officinalis* L D6, *Calendula officinalis* L D30, 2,5 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Consérvese en un lugar fresco y seco, bien tapado a temperatura inferior de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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, contraindicaciones y advertencias, forma farmacéutica del producto de referencia.

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

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.



Siendo las 17:00 del día once (11) de Marzo de 2011, 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

FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

MÓNICA ESPERANZA ESPAÑA A.
Secretaria Ejecutiva de la SEMH

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**
Subdirectora de Registros Sanitarios con
Asignación de funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos.