



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

06 DE SEPTIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
- Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
- Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

Claudia Yaneth Niño Cordero

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 1 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 08 de 2013 del 09 de agosto de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. ARNICA MONTANA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986806
Radicado : 2013078515
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contiene: *Arnica Montana* 6CH 2,00 mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Para administración oral únicamente.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo allegado por el interesado, mediante radicado No. 2013078515 de 2013 como respuesta al Auto No. 2013004214 de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.1: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la*

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 2 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013004214, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 3 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.2. ATROPA BELLADONA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986803
Radicado : 2013078521
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Atropa belladonna* 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Para administración oral únicamente.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto allegada por el interesado, mediante radicado No. 2013078521 de fecha 17 de

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 4 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Julio de 2013 como respuesta al auto No. 2013004215 de fecha 13 de Junio de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.2: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013004215, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 5 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.3. ANACARDIUM ORIENTALE 6 CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986808
Radicado : 2013078517
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contienen: *Anacardium orientale* 6CH 2,00 mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 6 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Para uso oral únicamente.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo allegado por el interesado, mediante radicado No. 2013078517 de fecha 17 de Julio de 2013 como respuesta al auto No. 2013004216.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2013, numeral 3.2.4: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexasen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 7 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013004216, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: *“...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”*, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.4. G-NOXVIN

Expediente : 20057950
Radicado : 2013062908
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Solución oral (Gotas).

Composición:

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 8 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada 100 mL contiene: *Taraxacum officinale* D2 – 25 mL, *Coriandrum sativum* L. D2 – 25 mL, *Smilax regelii* Kill D4 – 25 mL, *Nicotiana tabacum* D1 – 25 mL. Excipientes solución hidroalcohólica.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No. 2013003890 allegada por el interesado con el fin de justificar la utilidad terapéutica como medicamento homeopático del producto de la referencia teniendo presente su composición, forma farmacéutica y condición de venta.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.5: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe precisar más la utilidad terapéutica. Adicionalmente debe justificar la presencia de Taraxacum officinale D2, Coriandrum sativum L D2 y Nicotiana tabacum D1, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 7 del decreto 1861 de 2004:*

ARTÍCULO 7. Modifícase el literal c) del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

"c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2013003890, 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

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 9 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.1.5. CEANOTHUS AMERICANUS 6 CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987250
Radicado : 2013078518
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Ceanothus americanus* 6 CH - 2 mL, solución salina c.s.

Indicaciones:
Según prescripción médica

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013003217, allegada por el interesado como justificación para el cambio en la vía de administración de solución oral a solución inyectable parenteral.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.13: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 10 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexas los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013003217, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 11 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.6. CHINA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987253
Radicado : 2013078507
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla de 2 mL contiene: *China* 6CH-2mL, solución salina c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013003218, allegada por el interesado como justificación a lo solicitado en Acta No. 04 de 2013.

Antecedentes:

Acta 04 de 2013 numeral 3.1.14: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 12 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013003218, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 13 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.7. BRYONIA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987254
Radicado : 2013078509
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: Bryonia 6CH- 2 mL, solución salina c.s.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2013003219 allegada como justificación por el cambio en la vía de administración de solución oral a solución inyectable parenteral conforme a los soportes allegados por el interesado.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.16: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 14 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013003219, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 15 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.8. CARBO VEGETABILIS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19988022
Radicado : 2012104048
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla contiene: *Carbo vegetabilis* 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta al auto No. 2013003520 con el fin de justificar el cambio de vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable, conforme a lo solicitado por la Sala en Acta No. 04 de 2013.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.17: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 16 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013003520, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 17 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.9. MANGANUM METALLICUM 6CH AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 20015476
Radicado : 2013078545
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla bebible de 2 mL. contiene: *Manganum metallicum* 6CH – 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado como Respuesta al auto No. 2013003521 con el fin de justificar el cambio de vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable, conforme con la información solicitada por la Sala.

Antecedentes:

Acta 04 de 2013 numeral 3.1.18: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía*

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 18 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013003521, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 19 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.10. ZYME COMPLEX AMPOLLAS

Expediente : 19998281
Radicado : 2013078511
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla por 2 mL contiene: *Arnica montana* D6 - 30,0 mL, *Coenzyme A* D6 - 30,0 mL, *Nadidum* D6 - 30,0 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013003522 allegada por el interesado como justificación para el cambio en la vía de administración de solución oral a solución inyectable parenteral conforme a los soportes allegados por el interesado.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.19: “*CONCEPTO: Revisada la información*”

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 20 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013003522, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 21 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.11. GRIPEDIB AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 20004809
Radicado : 2013078510
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Composición: Cada ampolla x 2 mL. Contiene: *Aconitum napellus* D4 -24uL, *Bryonia alba* D4 – 12 uL, *Echinacea purpurea* D6 – 12 uL, *Eupatorium perfoliatum* D6 - 12 uL, *Lachesis mutus* D12 – 12 uL, *Phosphorus* D6 – 6uL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013003207 de 2013, conforme a lo solicitado en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.20.

Antecedentes:

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 22 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acta No. 04 de 2013 numeral 3.1.20: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

“3.3. Recomendación

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en 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. 2013003207, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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, lo cual será verificado por el grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el momento pertinente.

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

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 23 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Con relación a su afirmación de: “...este es el motivo por el cual tenemos el derecho, bajo la ley colombiana, de acceder a un registro...”, de forma respetuosa se aclara que no es función de esta Sala vulnerar derechos establecidos en la legislación colombiana. Nuestra misión está claramente definida por la ley, y entre otras funciones, debemos velar por la salud de los usuarios que consumen medicamentos homeopáticos; por lo tanto, los interesados en obtener un registro sanitario de un medicamento homeopático deben cumplir con los requerimientos establecidos por esta Sala.

3.1.12. ZEEL T

Expediente : 20063411
Radicado : 2013067543
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Tabletas.

Composición:

Cada tableta contiene: *Cartilago suis* D4 - 0,3 mg., *Funiculus umbilicalis suis* D4 - 0,3 mg., *Embryo suis* D4 - 0,3 mg., *Placenta suis* D4 - 0,3mg., *Rhus toxicodendron* D2 - 0,54 mg., *Arnica montana* D1 - 0,6 mg., *Solanum dulcamara* D2 - 0,15 mg., *Symphytum officinate* D8 - 0,15 mg., *Sanguinaria canadensis* D3 - 0,45 mg., *Azufre* D6 - 0,54 mg., *Nadidum* D6 - 0,03 mg., *Coenzym A* D6 - 0,03 mg., *Natrium diethyloxalacetium* D6 - 0,03 mg., *Acidum silicicum* D6 – 3 mg., *Acidum alpha-liponicum* D6 - 0,03 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto teniendo presente la información allegada por el interesado

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 24 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Antecedentes:

Acta 07 de 2013, numeral 3.2.: “**RECOMENDACIÓN GENERAL:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ha observado el incremento en la utilización de diluciones inferiores a la D3 en las cepas de muchos de los medicamentos complejos presentados a consideración de la Sala en las diferentes sesiones.

Si bien la normatividad vigente permite la inclusión de dichas diluciones, debidamente justificadas, queremos recomendar, a los interesados y a las personas involucradas en el proceso de elaboración de los medicamentos homeopáticos en los diferentes laboratorios, que los productos presentados como homeopáticos para el consumo de la población obedezcan a los principios básicos de la homeopatía, dado que estas situaciones están confundiendo a la población tanto usuaria como prescriptora en el sentido de equiparar las indicaciones de los medicamentos homeopáticos con las indicaciones de los productos fitoterapéuticos, ya que la homeopatía se fundamenta primordialmente en el principio de la similitud”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, dado que la preparación contiene cepas de origen biológico (suis).

3.1.13. G - MELLAPIL

Expediente : 20063044
Radicado : 2013062936
Interesado : Laboratorios Gusing.

Forma farmacéutica:
Ungüento tópico.

Composición:
Cada 100 g contiene: *Apis mellifica* D3 - 2,5 mL, *Ledum palustre* D4 - 2,5 mL, *Urtica urens* D2 - 2,5 mL, *Hypericum perforatum* D2 - 2,5 mL.

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 25 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto conforme a la información allegada por el interesado.

Antecedentes:

Acta 07 de 2013, numeral 3.2.: “**RECOMENDACIÓN GENERAL:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ha observado el incremento en la utilización de diluciones inferiores a la D3 en las cepas de muchos de los medicamentos complejos presentados a consideración de la Sala en las diferentes sesiones.

Si bien la normatividad vigente permite la inclusión de dichas diluciones, debidamente justificadas, queremos recomendar, a los interesados y a las personas involucradas en el proceso de elaboración de los medicamentos homeopáticos en los diferentes laboratorios, que los productos presentados como homeopáticos para el consumo de la población obedezcan a los principios básicos de la homeopatía, dado que estas situaciones están confundiendo a la población tanto usuaria como prescriptora en el sentido de equiparar las indicaciones de los medicamentos homeopáticos con las indicaciones de los productos fitoterapéuticos, ya que la homeopatía se fundamenta primordialmente en el principio de la similitud”

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.

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 26 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.1.14. ZEEL T INYECTABLE

Expediente : 20063413
Radicado : 2013067548
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2 mL contiene: *Cartilago suis* D6 – 2 mg, *Funiculus umbilicalis suis* D6 – 2 mg, *Embryo suis* D6 – 2 mg, *Placenta suis* D6 – 2 mg, *Solanum dulcamara* D3 – 10 mg, *Symphytum officinale* D6 – 10 mg, *Nadidum* D8 - 2mg, *Coenzym A* D8 – 2 mg, *Sanguinaria canadensis* D4 – 3 mg, *Natrium diethyloxalacetium* D8 – 2 mg, *Acidum alpha-liponicum* D8 – 2 mg, *Arnica montana* D4 – 200 mg, *Rhus toxicodendron* D2 - 10 mg, *Sulfur* D6 – 3.6 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento, condición de venta y contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, dado que la preparación contiene cepas de origen biológico (suis).

3.1.15. G-RROIDIN

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 27 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20063045
Radicado : 2013062940
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Ungüento tópico.

Composición:
Cada 100 g del producto contiene: *Hamamelis virginiana* D2, *Strychnos nux vomica* D1, *Allium cepa* D6, *Allium sativum* D6, *Echinacea angustifolia* D6 - 2 mL, de cada una de las cepas.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento, condición de venta y contraindicaciones y advertencias dado el grado de dilución de las cepas que componen el producto.

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 recuerda al interesado la recomendación contenida en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.2.:

“RECOMENDACIÓN GENERAL: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ha observado el incremento en la utilización de diluciones inferiores a

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 28 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la D3 en las cepas de muchos de los medicamentos complejos presentados a consideración de la Sala en las diferentes sesiones.

Si bien la normatividad vigente permite la inclusión de dichas diluciones, debidamente justificadas, queremos recomendar, a los interesados y a las personas involucradas en el proceso de elaboración de los medicamentos homeopáticos en los diferentes laboratorios, que los productos presentados como homeopáticos para el consumo de la población obedezcan a los principios básicos de la homeopatía, dado que estas situaciones están confundiendo a la población tanto usuaria como prescriptora en el sentido de equiparar las indicaciones de los medicamentos homeopáticos con las indicaciones de los productos fitoterapéuticos, ya que la homeopatía se fundamenta primordialmente en el principio de la similitud”

3.1.16. COLIC KIDS 0-9

Expediente : 20063940
Radicado : 2013073616
Interesado : Grupo M y M C.I. Ltda.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 100 g contiene: *Chamomilla* 6X, *Colocynthis* 6X, *Dioscorea Villosa* 6X, *Magnesia Phosphorica* 6X, cada una aporta 2,5 g.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la utilidad

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 29 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

terapéutica, forma de presentación, condición de venta del medicamento complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado en el radicado 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.

La Sala recomienda al grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la revisión de la etiqueta del producto de la referencia dado que ésta aparece en idioma inglés.

Siendo las 12:00 horas del 06 de septiembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 30 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

Acta No. 09 de 2013 SEMH

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página 31 de 31

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1