

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

12 DE OCTUBRE DE 2012

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 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 del INVIMA, previa verificación de quórum:

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

Invitada:

Dra. María Elena Lopera Martínez

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra

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



Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 09 del 14 de septiembre de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. BERBERIS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985685
Radicado : 2012013741
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de 2 mL contiene: Berberis 6CH -2 mL

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.2012003927, referente al concepto emitido en Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.7.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.7.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.*”

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



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012003927, 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 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 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.

La Sala recuerda al interesado la recomendación emitida en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.

3.1.2 MAGNESIUM METALLICUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 20012821
Radicado : 2012015068
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampolla bebible).

Composición:
Cada ampolla de vidrio tipo I x 2ml contiene: *Magnesium metallicum* 6CH

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. 2012004150 sobre la utilidad

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

terapéutica de la vía de administración parenteral del medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.9.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012004150, 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 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 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.

La Sala recuerda al interesado la recomendación emitida en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.

3.1.3. LITHIUM CARBONICUM, AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 20012820
Radicado : 2012015073
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampolla bebible).

Composición:

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



Cada ampolla de vidrio tipo I x 2 ml contiene: *Lithium carbonicum* 6CH

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Consulta: 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. 2012004151, referente a la utilidad terapéutica de la vía de administración parenteral del medicamento homeopático, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, 3.1.10.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012004151, 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 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 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.

La Sala recuerda al interesado la recomendación emitida en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.

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



3.1.4. DIS COMPLEX AMPOLLAS

Expediente : 19996284
Radicado : 2012015078
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral (ampollas).

Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Aesculus D6, Acidum lipoicum D8, Acidum lipoicum D8, Acidum picricum D6, Ammonium chloratum D8, Argentum metallicum D30, Berberis canadensis D4, Calcium phosphoricum D30, China D4, Cimifuga D4, Colocynthis D4, Coenzime A D30, Cuprum aceticum D6, Gnaphalium polycephalum D6, Kalium carbonicum D6, Ledum D4, Mercurius precipitatus D30, Nad D6, Natrum oxalaceticum D6, Nicotinamidum D6, Pulsatilla D6, Ranunculus bulbosus D4, Secale cornutum D6, Sepia D30, Sulphur D30, Silicea D6, Thiaminum hydrochloricum D6, Riboflavinum D6, Piridoxinum hydrochloricum D6, Zincum metallicum D60*, de cada una de las cepas anteriores 10 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 respuesta al auto No. 2012004172 en lo referente a la utilidad terapéutica de la vía de administración parenteral del medicamento homeopático complejo, por modificación de la vía de administración de vía oral a vía parenteral, solicitada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.11.: “*CONCEPTO: revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la comisión revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de la vía de administración.*”

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

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

respuesta al Auto No. 2012004172, 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 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 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.

La Sala recuerda al interesado la recomendación emitida en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.

3.1.5. NOWRINK

Expediente : 20045748
Radicado : 2012027817
Interesado : Mediestética S.A.

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

Composición:
Cada mL contiene: *Acidum formicum* D10, *Calcarea muriatica* D10, *Acidum arsenicosum* D10, de cada una de las anteriores cepas 166 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 respuesta al auto No. 2012004864 referente al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.7.

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



Antecedentes:

Acta 06 de 2012, numeral 3.1.7: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la vía intravenosa, intramuscular y subcutánea y demostrar que su presentación farmacéutica es unidosis. Adicionalmente debe ampliar la justificación terapéutica, por cuanto no se observa en las patogenesis de los componentes del medicamento, la complementariedad y sinergia enunciadas en el folio 121 como coadyuvante en la debilidad física y alteraciones digestivas.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012004864, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el medicamento en las vías de administración solicitadas por el interesado. 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.

Debe demostrar y expresar claramente que la administración es unidosis teniendo en cuenta que la sigla DU, que aparece en la etiqueta y en el inserto no es una abreviatura legalmente aceptada y reconocida. Lo anterior, será verificado por 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.

La Sala recuerda al interesado la recomendación emitida en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.

3.1.6. LIPODRENE ®

Expediente : 20045746
Radicado : 2012027815
Interesado : Mediéstética S.A.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

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



Composición:

Cada 2 mL contiene: *Aesculus hippocastanum* D6, *Chromium sulphuricum* D30, *Fucus vesiculosus* D10, *Secale cornutum* D10, *Sepia officinalis* D6, *Pulsatillum nigricans* D6, cada uno lleva 166 µL.

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 respuesta al auto No. 2012027815, referente al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en Acta 06 de 2012, numeral 3.1.5.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la vía intravenosa, intramuscular y subcutánea. Adicionalmente debe demostrar que su presentación farmacéutica es unidosis.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012027815, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el medicamento en las vías de administración solicitadas por el interesado. 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.

Debe demostrar y expresar claramente que la administración es unidosis teniendo en cuenta que la sigla DU, que aparece en la etiqueta y en el inserto no es una abreviatura legalmente aceptada y reconocida. Lo anterior, será verificado por 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.

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



La Sala recuerda el interesado la recomendación emitida en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.

3.1.7. GASTRINOX GOTAS

Expediente : 20051419
Radicado : 2012088925
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL del producto contiene: *Nux vomica* 6 X, 30 X, 200 X, 1000 X; *Bryonia alba* 6 X, 30 X, 200 X, 1000 X; *Lycopodium clavatum* 6 X, 30 X, 200 X, 1000 X; *Colocynthis* 6X, 30X, 200X, 1000X - 62.5 µL 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 conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo.

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. G-CALCIGUS

Expediente : 20051662
Radicado : 2012091720
Interesado : Laboratorios Gusing

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



Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición:

Cada 550 g contiene: *Calcium phosphoricum* D12; *Calcium sulphuricum* D12; *Calcium fluoratum* D12; *Magnesium phosphoricum* D12; *Natrium phosphoricum* D12, *Natrium sulphuricum* D12; *Kalium sulphuricum* D12; *Kalium muriaticum* D12; *Kalium phosphoricum* D12; *Silicea* D12, de cada uno 10 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 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes, el interesado debe adjuntar una muestra de la etiqueta que se utilizará en el medicamento homeopático, donde se advierta lo siguiente: "*Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa*". En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

3.1.9. CEFASINU

Expediente : 20051830
Radicado : 2012093109
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta x 300mg contiene: *Chininum arsenicosum* trituración D12 30mg, *Cinnabaris* trituración D4 10mg, *Ferrum phosphoricum* trituración D3 30mg, *Mercurius solubilis* hannemani trituración 130 mg.

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



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 información presentada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes, el interesado debe adjuntar una muestra de la etiqueta que se utilizará en el medicamento homeopático, donde se advierta lo siguiente: *"Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa"*. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico.

3.1.10. BIO OLIGOSAN

Expediente : 20051985

Radicado : 2012095049

Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 10 mL contienen: *Cuprum metallicum* D6, *Selenium* D6, *Cobaltum* D6, *Aurum metallicum* D6, *Argentum nitricum* D6, de cada una de las anteriores cepas 2 mL.

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

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 utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información presentada por el interesado.

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.

3.1.11. DENTOKIND TABLETAS

Expediente : 20052377
Radicado : 2012099443
Interesado : DHU-Arzneimittel GmbH & Co.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Belladonna* D6 (Trituración); *Chamomilla* D6 (Trituración); *Ferrum phosphoricum* D6 (Trituración); *Hepar sulfuris* D12 (Trituración); *Pulsatilla* D6 (Trituración), de cada uno 15 mg

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, acogiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo y bajo prescripción médica, condición bajo la cual las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Ahora, si el interesado requiere para su producto la condición de venta libre, debe allegar la justificación de su uso sólo en niños y no en adultos y dar cumplimiento a los requerimientos de la resolución 00886 de 2004, en lo que respecta a seguridad y a los criterios recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2. Los estudios clínicos y patogenésicos deben ser adjuntados en texto completo y la información científica debe estar debidamente traducida de acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

3.1.12. ESTOMAKIND TABLETAS

Expediente : 20052380
Radicado : 2012099448
Interesado : DHU-Arzneimittel GmbH & Co.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Arsenicum album* D6 (Trituración) 20mg; *Croton tiglium* D6 (Trituración); *Okoubaka* D4 (Trituración) 20mg; *Veratrum album* D12 (Trituración) 20mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No se recomienda usar el producto junto con alimentos y bebidas.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, acogiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo y bajo prescripción médica, condición bajo la cual las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Ahora, si el interesado requiere para su producto la condición de venta libre, debe allegar la justificación de su uso sólo en niños y no en adultos y dar cumplimiento a los requerimientos de la resolución 00886 de 2004, en lo que respecta a seguridad y a los criterios recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2. Los estudios clínicos y patogenésicos deben ser adjuntados en texto completo y la información científica debe estar debidamente traducida de acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

3.1.13. ENTEROKIND® GOTAS ORALES

Expediente : 20052381
Radicado : 2012099452
Interesado : DHU-ARZNEIMITTEL GmbH & CO

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 g de solución contiene: *Chamomilla* D6 10 g, *Cina* D6 10 g, *Colocythis* D6 10 g, *Lac defloratum* D6 10 g, *Magnesium chloratum* D6 10 g.

Indicaciones:
Según criterio medico.

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 utilidad terapéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, acogiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo y bajo prescripción médica, condición bajo la cual las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Ahora, si el interesado requiere para su producto la condición de venta libre, debe allegar la justificación de su uso sólo en niños y no en adultos y dar cumplimiento a los requerimientos de la resolución 00886 de 2004,

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

en lo que respecta a seguridad y a los criterios recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2. Los estudios clínicos y patogenésicos deben ser adjuntados en texto completo y la información científica debe estar debidamente traducida de acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

3.1.14. IMMUNOKIND® TABLETAS

Expediente : 20052382
Radicado : 2012099455
Interesado : DHU-ARZNEIMITTEL GmbH & CO

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Calcium carbonicum* Hahnemanni D6 trituración 20 mg, *Calcium fluoratum* D6 trituración 20 mg, *Calcium phosphoricum* D6 TRITURACION 20 mg, *Sulfur jodatum* D12 trituración 20 mg.

Indicaciones:

Según criterio medico

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 utilidad terapéutica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, acogiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo y bajo prescripción médica, condición bajo la cual las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Ahora, si el interesado requiere para su producto la condición de venta libre, debe allegar la justificación de su uso sólo en niños y no en adultos y dar cumplimiento a los requerimientos de la resolución 00886 de 2004, en lo que respecta a seguridad y a los criterios recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2. Los estudios clínicos y

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



patogénicos deben ser adjuntados en texto completo y la información científica debe estar debidamente traducida de acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

3.1.15. DORMIKIND TABLETAS

Expediente : 20052383
Radicado : 2012099459
Interesado : DHU-ARZNEIMITTEL GmbH & Co

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Cypripedium pubescens* D4 trituración 15mg; *Magnesium carbonicum* D10 (trituración) 20mg; *Zincum valerianicum* D12 (trituración) 15mg

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se recomienda usar Dormikind junto con alimentos y bebidas.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, acogiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo y bajo prescripción médica, condición bajo la cual las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Ahora, si el interesado requiere para su producto la condición de venta libre, debe allegar la justificación de su uso sólo en niños y no en adultos y dar cumplimiento a los requerimientos de la resolución 00886 de 2004, en lo que respecta a seguridad y a los criterios recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2. Los estudios clínicos y patogénicos deben ser adjuntados en texto completo y la información

científica debe estar debidamente traducida de acuerdo con el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

3.1.16. KINDINORM

Expediente : 20052384
Radicado : 2012099461
Interesado : DHU-ARZNEIMITTEL GmbH & Co.

Forma farmacéutica:
Glóbulo.

Composición:
Cada 10g de glóbulos contienen: *Chamomilla* D12 (Dilución); *Kalium phosphoricum* D6 (Dilución); *Staphisagria* D12 (Dilución); *Valeriana* D6 (Dilución), de cada uno 25 mg

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 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, acogiendo lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo y bajo prescripción médica, condición bajo la cual las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Ahora, si el interesado requiere para su producto la condición de venta libre, debe allegar la justificación de su uso sólo en niños y no en adultos y dar cumplimiento a los requerimientos de la resolución 00886 de 2004, en lo que respecta a seguridad y a los criterios recomendados por la Sala en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.2. Los estudios clínicos y patogenésicos deben ser adjuntados en texto completo y la información científica debe estar debidamente traducida de acuerdo con el párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004.

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



3.1.17. HOMEOPARASITEN GOTAS

Expediente : 20052537
Radicado : 2012101500
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30ml contienen: *Argentum nitricum* D4; *Cina maritima* D4; *Nux vomica* D4; *Spigelia anthelmia* D4, de cada uno 7,5 mL.

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 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.

3.1.18. HOMEONUX GOTAS

Expediente : 20052538
Radicado : 2012101503
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

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



Cada 90 mL contiene: *Strycnos Nux vomica* D12; *Strycnos Nux vomica* D30; *Strycnos Nux vomica* D200; *Strycnos Nux vomica* D1000; *Bryonia alba* D3; *Carbo vegetabilis* D4; *Chelidonium majus* D4; *Taraxacum officinale* D4, de cada uno 10 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 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.

3.1.19. HOMEO MUCOSA TABLETAS

Expediente : 20052539
Radicado : 2012101512
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada 225g contiene: *Acidum nitricum* D12; *Argentum nitricum* D6; *Belladonna* D10; *Hydrastis canadensis* D4; *Kreosotum* D10; *Nux vomica* D13; *Phosphorus* D8; *Pulsatilla nigricans* D6; Sulphur D8, de cada uno 5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

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



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.

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.

3.1.20. CEFAGRIPPIN AMPOLLAS

Expediente : 20051618
Radicado : 2012091183
Interesado : Eurolife S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada g (1 mL) contiene: *Eupatorium perfoliatum* D4 - 5 mg; *Aconitum napellus* D4 - 100 mg; *Gelsemium sempervirens* D4 – 100 *Acidum sulfuricum* D4 0,20 g, *Cimicifuga* D4 0,20 g, *Lachesis* D12 0,20 g, *Sanguinaria* D4 0,20 g, *Sepia* D8 0,20 g

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas a la fecha.

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 de acuerdo a la composición, forma farmacéutica, condición de venta (con fórmula facultativa), contraindicaciones y demás información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia. Adicionalmente, teniendo presente que el interesado manifiesta que el producto es una solución inyectable con vía de administración oral, se solicita conceptuar sobre este argumento.

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



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 solicitud de la vía de administración (oral) que no corresponde a lo que aparece en la etiqueta (inyectable). Se reporta una etiqueta con otro nombre (CEFAK), que no corresponde con Cefagrippin Ampollas.

Siendo las 13:00 horas del 12 de octubre 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

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General INVIMA