

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

09 DE NOVIEMBRE 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 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 10 del 12 de octubre de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. BRONCHODIB AMPOLLAS

Expediente : 19996404
Radicado : 2012015081
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral (Ampolla bebible).

Composición:

Cada ampolla de vidrio tipo I x 2 mL contiene: *Aconitum napellus* C2, *Arnica montana* C2, *Belladonna* C2, *Bryonia alba* C2, *Caléndula officinalis* C2, *Chamomilla recutita* C4, *Cuprum metallicum* C4, *Echinacea angustifolia* C2, *Echinacea purpurea* C2, *Euphatorium perfoliatum* C4, *Phosphorus* C4, *Syphytum officinale* C4, de cada una de las anteriores cepas 16,00 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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. 2012004173, referente al concepto del Acta No. 05 de 2012, numeral 3.4., para efectos del cambio de vía de administración.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.4.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de 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. 2012004173, 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. THYROGLAND AMPOLLAS

Expediente : 19996405
Radicado : 2012087631
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución Oral.

Composición:
Cada ampolla bebible x 2 mL contiene: *Spongia tosta* D6 100 mcL, *Calcium iodatum* D6 20 mcL, *Fucus vesiculosus* D3 40 mcL, *Silicea* D6 20 mcL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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 el cambio de vía de administración de vía oral a vía parenteral del Medicamento Homeopático Complejo solicitado por el interesado de acuerdo al radicado de la referencia.

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 complejos:

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

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

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.”

El interesado debe aclarar la inconsistencia de la composición del producto que existe entre la Composición declarada (*Fucus vesiculosus* D3) y la etiqueta (*Fucus vesiculosus* D6).

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



La Sala recomienda a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, revisar los aspectos técnicos que demuestren la verdadera dilución que se utilizó en el producto.

3.1.3. CARPODIB AMPOLLAS

Expediente : 19996283
Radicado : 2012087634
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla bebible x 2 mL contiene: *Kalium bromatum* C6, *Chamomilla recutita* C4, *Barium chloratum* C11, *Calcium chloride* C5, *Cobaltum chloridum* C11, *Cuprum metallicum* C4, *Cuprum sulfuricum* C13, *Echinacea purpurea* C2, *Ferrous iodide* D6, *Gentiana lutea* D6, *Graphites* D6, *Kalmia* D6, *Magnesium sulphuricum* C5, *Manganun metallicum* C11, *Mezereum officinarum* c.a mey D6, *Myosotis arvensis* D6, *Kalium sulfuricum* C6, *Consolida mayor* gilib C4, *Echinacea angustifolia* C2, de cada una de las anteriores cepas contiene 40 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: el cambio de vía de administración de vía oral a vía parenteral, del Medicamento Homeopático complejo solicitada por el interesado de acuerdo a la información allegada con el radicado de la referencia.

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

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



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 complejos:

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

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

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.”

3.1.4. NEURALGODIB AMPOLLAS

Expediente : 19996757
Radicado : 2012087636
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla bebible X 2 mL contiene: *Causticum hahnemanni* D6, *Causticum hahnemanni* D30 *Causticum hahnemanni* D200, *Colchicum* D6, *Colchicum* D30, *Colchicum* D200, *Colocynthis* D6, *Colocynthis* D30, *Ferrum metallicum* D6, *Ferrum metallicum* D30, *Lithium benzoicum* D6, *Lithium benzoicum* D30,

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



Rhus toxicodendron D6, *Rhus toxicodendron* D30, *Spiraea ulmaria* D6, *Spiraea ulmaria* D30, de cada una de las anteriores cepas contiene 22mcl; *Gnaphalium polycephalum* D6, *Gnaphalium polycephalum* D30, *Gnaphalium polycephalum* D200 de cada una de las anteriores contiene 6,60 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: el cambio de la vía de administración oral a vía de administración parenteral solicitada por el interesado del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada con el radicado de la referencia

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 complejos:

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

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

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.”

3.1.5. TEST COMPLEX AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 20005949
Radicado : 2012087639
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla bebible X 2 mL contiene: *Agnus castus* D6, *Caladium seguinum* D6, *Cantharis* D8, *Conium maculatum* D6, *Cortisone aceticum* D6, *Damiana* D8, *Ferrum phosphoricum* D6, *Kalium picricum* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Magnesium phosphoricum* D6, *Manganum phosphoricum* D6, *Phosphorus* D8, *Selenium* D6, *Strychninum phosphoricum* D6, *Zincum metallicum* D6, *Ginseng* D4, de cada una 4,4 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: el cambio de vía de administración de vía oral a vía parenteral, de acuerdo a lo solicitado por el interesado del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información presentada con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

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



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 complejos:

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

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

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.”

3.1.6. GERODIB AMPOLLAS

Expediente : 19995214
Radicado : 2012087641
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:

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



Solución oral.

Composición:

Cada ampolla x 2 mL contiene: *Manganum metallicum* D6, *Cobaltum metallicum* D6, de cada de las anteriores cepas 40 mcL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: el cambio de vía de administración de vía oral a vía parenteral del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la solicitud del interesado allegada con la información del radicado de la referencia.

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 complejos:

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

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

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.”

3.1.7. COBALTUM METALLICUM AMPOLLAS

Expediente : 20015478
Radicado : 2012099962
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla por 2 mL contiene: *Cobaltum metallicum* 6CH

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración de vía oral a vía parenteral del Medicamento Homeopático simple solicitado por el interesado de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

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.:

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



“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 complejos:

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

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

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.”

3.1.8. CUPRUM METALLICUM

Expediente : 20012822
Radicado : 2012099973
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Cuprum metallicum* 6CH

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.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: el cambio de vía de administración de vía oral vía parenteral del Medicamento Homeopático simple de acuerdo a la información presentada 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 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 complejos:

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

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

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.

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



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

3.1.9. CEFALYMPHAT H AMPOLLAS

Expediente : 20051619
Radicado : 2012091189
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada mL contiene: *Aethusa cynapium* dil. D4, *Helianthus annuus* dil. D4, *Calendula officinalis* dil. D2. 100 mg de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

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 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 dado que es una solicitud de evaluación terapéutica de un medicamento para ser aplicado por vía parenteral, el interesado debe justificar dicha vía de administración, anexando los siguientes documentos (certificados):

- Información técnica actualizada con relación a los estudios de estabilidad.
- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Revisada la indicación propuesta por el interesado, la Sala solicita allegar la documentación de la patogenesia o los estudios clínicos del medicamento homeopático complejo, que avalen dicha indicación.

3.1.10. TURNERA DIFFUSA AMPOLLAS (CEFAGIL AMPOLLAS)

Expediente : 20051620
Radicado : 2012091194
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1mL contiene: *Turnera diffusa* dil. D7 - 1 mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas

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 producto 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 dado que es una solicitud de evaluación terapéutica de un medicamento para ser aplicado por vía parenteral, el interesado debe justificar dicha vía de administración, anexando los siguientes documentos (certificados):

- Información técnica actualizada con relación a los estudios de estabilidad, teniendo en cuenta que en en la información enviada en el folio 62 los años de reporte se encuentran desactualizados.
- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Adicionalmente, debe allegar información sobre materia médica de acuerdo con lo establecido en el Acta No. 01 de 2009:

Patogenesias: Copia de la misma en idioma castellano y referencia bibliográfica (según normas ICONTEC).

3.1.11. G-DROSS PLUS

Expediente : 20051660
Radicado : 2012091716
Interesado : Laboratorios Gusing 100%

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición: Cada 150 mL contiene: *Drosera rotundifolia* D3; *Cephalis Ipecacuahna* D3; *Echinacea angustifolia* D3; *Aconitum napellus* D3; *Pulsatilla* D3, de cada una 3 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información presentada por el peticionario radicada bajo el número 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.

3.1.12. POWER B

Expediente : 20045816
Radicado : 2012028791
Interesado : Laboratorios Gusing 100%

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



Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Frasco de vidrio tipo I ámbar con tapón y agrafe de aluminio por 20 mL cada 150 mL contiene: *Panax ginseng* D3, *Coriandrum sativum* D3, *Taraxacum officinales* D3, cada una lleva 50 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2012004866 referente al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.8. Para efectos de concepto sobre la utilidad terapéutica y presentación farmacéutica.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.8.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe demostrar que la vía de administración sea únicamente para administración oral, especificando en la etiqueta “frasco ampolla bebible”.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2012004866, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se revise que la presentación del frasco ampolla realmente corresponda a la vía de administración (folio 61).

Siendo las 13:00 horas del 09 de noviembre 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: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEMH