



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA

ACTA 02

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 18 de Julio de 2008
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General
Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO**
 - 2.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
- 3. CORRECCION AL ACTA 01 del 11 de Julio de 2008 DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

Siendo las 2:00PM se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum en la cual participan los Doctores:

Germán Darío Benítez Cárdenas
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Carlos Cataño Rocha
Fabio Vicente González Becerra

2.1 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

2.1.1 REN SUIS INJEL INYECTABLE

Radicado: 7029592 de julio 9 de 2007.

Interesado: HEEL Colombia Ltda.



El interesado adjunta documentación que sustenta el uso de cepas no farmacopeicas de acuerdo en fundamentos referenciado en el documento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.2 GLYOXAL COMPOSITUM INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19957365
RADICADO: 2005047625
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla contiene: Methylglyoxalum D10 22 mcl, Glyoxalum D10 22 mcl.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.3 CEREBRUM COMPOSITUM INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19957366
RADICADO: 2005047626
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE



COMPOSICIÓN: Cada AMPOLLA DE 2,2 ml contiene: Cerebrum suis D8, Embryo suis D10, Hepar suis D10, Placenta suis D10, Kalium phosphoricum D6, Selenium D10, Thuja occidentalis D6, Strychnos ignatii D8, Acidum phosphoricum D10, Cinchona pubescens D4, Sulfur D10, Kali bichromicum D8, Gelsemium serpemvirens D4, Ruta graveolens D4, Arnica montana D28, Aesculus hippocastanum D4, Manganum phosphoricum D8, Magnesium phosphoricum D10, Semecarpus anacardium D6, Conium maculatum D4, Hyoscyamus niger D6, Aconitum napelus D6, Anamirta cocculus D4, Ambra grisea D10 22 mg de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, dosificación, condición de venta y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.4 ZEEL COMP. N INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19957373
RADICADO: 2005047653
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla por 2,0 ml contiene: Toxicodendron quercifolium D4 10 mg, Arnica montana D4 2,0 mg, Solanum dulcamara D4 1,0 mg, Sanguinaria canadensis D4 1,0 mg, Sulfur D10 3,0 mg.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

ANTECEDENTES: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica del producto folios 200 –283



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica.

2.1.5 ERIGOTHEEL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19957494
RADICADO: 2005047960
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla (1.1 ml) contiene: Origanum vulgare D6, Origanum vulgare D10, Origanum vulgare D30 6.6 mcl de c/u, Erythraea centaurium D10, Erythraea centaurium D30 4.4 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.6 ARTERIA SUIS INJEEL

EXPEDIENTE: 19957496
RADICADO: 2005047962
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla (1,1 ml) contiene: Arteria suis D10, Arteria suis D30, Arteria suis D200 0.367 ml de c/u.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.7 EMBRYO TOTALIS SUIS INJEEL

EXPEDIENTE: 19957500
RADICADO: 2005047966
INTERESADO: HEEL DE COLOMBIA LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla (1.1 ml) contiene: Embryo suis D10, Embryo suis D30, Embryo suis D200 367 mg de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.8 BELLADONA L.H.A GOTAS

EXPEDIENTE: 19957645
RADICADO: 2005048355



INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL

COMPOSICIÓN: Cada ml contiene: Belladonna D6 77 mcl, Apis mellifica D6 77 mcl, Arnica montana D4 77 mcl, Bryonia alba D4 77 mcl, Calcarea iodata D8 77 mcl, Cantharis D6 77 mcl, Dulcamara D4 77 mcl, Equinacea angustifolia D2 77 mcl, Hydrastis canadensis D6 77 mcl, Mercurius solubilis D8 77 mcl, Phosphorus D8 77 mcl, Silicea D8 77 mcl, Sulphur iodatum D8 77 mcl.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

ANTECEDENTES: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica del producto folios 110 – 146.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.9 CUTIS COMPOSITUM N INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19957698

RADICADO: 2005048461

INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla (2,2 ml) contiene: Cutis suis D8, Hepar suis D10, Splend suis D10, Placenta suis D10, Glandula suprarenalis suis D10, Funiculus umbilicalis suis D10, Thuja occidentalis D8, Galium aparine D6, Selenium D10, Thallium sulfuricum D13, Strychnos ignatii D6, Sulfur D10, Cortisonum aceticum D28, Urtica urens D4, Acidum phosphoricum D6, Acidum phosphoricum D6, Mercurius solubilis HAHNEMANNI D13, Aesculus hippocastanum D6, Ichthyolum D28, Ledum palustre D4, Arctium lappa D6, Acidum formicicum D198, Acidum



alpha-ketoglutaricum D10, Acidum fumaricum D10, Natrium diethyloxalaceticum D10...22,0 mg de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Posología y formas de administración: En afecciones agudas, diariamente; en general, 3 - 1 veces por semana 1 ampolla I.M., S.C., I.D.; en caso necesario también I.V.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.10 POMADA GRAPHITES COMPUESTO LHL

EXPEDIENTE: 19957846

RADICADO: 2005048747

INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON

FORMA FARMACÉUTICA: CREMA TOPICA

COMPOSICIÓN: Cada 100 g contiene: Calendula officinalis D3 1 g, Graphito D3 0,2 g.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

ANTECEDENTES: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica folios 116 - 130.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y



utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.11 CARBO VEGETABILIS COMPUESTO LHL

EXPEDIENTE: 19957848
RADICADO: 2005048749
INTERESADO: LABORATORIOS HOMEOPÁTICO LONDON LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN: Cada 100 g contienen: Carbo vegetabilis D8, Carbo vegetabilis D30, Chamomilla vulgaris D4, Chelidonium majus D6, China officinalis D6, Lycopodium clavatum D6, Lycopodium clavatum D30, Nux vomica D6, Nux vomica D30...1 g de c/u. Excipientes c.s.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado 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, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.12 SULPHUR L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19957883
RADICADO: 2005048832
INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: Solución Oral

COMPOSICIÓN: Cada 1ml contiene: Sulphur D10 111.2 µl, Arsenicum album D10



111.2 µl, Cicuta virosa D6 111.2 µl, Hydrocotyle asiatica D6 111.2 µl, Kalium iodatum D6 111.2 µl, Natrum muriaticum D10 111.2 µl, Oleander D3 111.2 µl, Thuja occidentalis D6 111.2 µl, Vaccinium myrtillus D10 111.2 µl.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y vía de administración del producto homeopático complejo de la referencia (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El interesado allega información (folios 93 a 128) con el objeto de la evaluación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.13 GALIUM L.H.A COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19957885

RADICADO: 2005048834

INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Galium aparine D4 2,73 mcl, Acidum nitricum D6 2,73 mcl, Apis mellifica D8 2,73 mcl, Argentum nitricum D8 2,73 mcl, Aurum metallicum D8 2,73 mcl, Betula pendula D2 2,73 mcl, Calcarea fluorica D10 2,73 mcl, Clematis vitalba D3 2,73 mcl, Conium maculatum D10 2,73 mcl, Cicuta virosa D30 2,73 mcl, Echinacea angustifolia D4 2,73 mcl, Hedera helix D3 2,73 mcl, Hydrastis canadensis D6 2,73 mcl, Juniperus communis D3 2,73 mcl, Ononis spinosa D4 2,73 mcl, Phosphorus D8 2,73 mcl, Phytolacca decandra D4 2,73 mcl, Saponaria officinalis D4 2,73 mcl, Sedum acre D4 2,73 mcl, Sempervivum tectorum D3 2,73 mcl, Thuja occidentalis D2 2,73 mcl, Urtica urens D2 2,73 mcl.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



ANTECEDENTES: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica folios 163 - 223.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios patogenésicos de *Betula pendula* y *Hedera helix*.

2.1.14 HAMAMELIS L.H.A.

EXPEDIENTE: 19957887

RADICADO: 2005048837

INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN: CADA ml CONTIENE: Hamamelis virginiana D3 62.5 mcl, Aesculus hippocastanum D6 62.5 mcl, Apis mellifica D8 62.5 mcl, Arnica montana D4 62.5 mcl, Baryta iodata D8 62.5 mcl, Belladonna D6 62.5 mcl, Calcarea fluorica D8 62.5 mcl, Carduus marianus D3 62.5 mcl, Carduus marianus D10 mcl, Collinsonia canadensis D4 62.5 mcl, Dulcamara D6 62.5 mcl, Mezereum officinarum D6 62.5 mcl, Millefolium D2 62.5 mcl, Pulsatilla D8 62.5 mcl, Secale cornutum D10 62.5 mcl, Viscum album D3 62.5 mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático allegado por el interesado mediante escrito radicado 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, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.



2.1.15 ECHINACEA L.H.A COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19957889
RADICADO: 2005048839
INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene: Echinacea angustifolia D2 3,8 mcl, Aconitum napellus D6 3,8 mcl, Argentum nitricum D10 3,8 mcl, Arnica montana D4 3,8 mcl, Baptisia tinctoria D4 3,8 mcl, Baptisia tinctoria D8 3,8 mcl, Bryonia alba D4 3,8 mcl, Eupatorium perfoliatum D4 3,8 mcl, Eupatorium perfoliatum D6 3,8 mcl, Euphorbium officinarum D6 3,8 mcl, Hepar sulphur D6 3,8 mcl, Mercuriur solubilis D10 3,8 mcl, Phytolacca D4 3,8 mcl, Pulsatilla D6 3,8 mcl, Rhus toxicodendron D6 3,8 mcl, Sanguinaria canadensis D6 3,8 mcl.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

ANTECEDENTES: El interesado allega soporte de la utilidad terapéutica folios 126 - 152.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.16 TRAUMEEL S SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19955265
RADICADO: 2005033414
INTERESADO: Heel Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA: Inyectable



COMPOSICIÓN: Cada ampolla de 2.2 ml (2.2g) contiene: Árnica montana D2 *. Caléndula officinalis D2 *. Chamomila recutita D3* . Symphytum officinalis D6 *. Achillea millefolium D3 *. Atropa belladonna D2 *. Acónitum napellus D2 1.32 mcl. Bellis perennis D2 1.1 mcl. Hypericum perforatum D2 0.66 mcl. Echinacea angustifolia D2 0.55 mcl Echinacea purpurea D2 0.55mcl. Hamamelis virginiana D1*. Mercurius solubilis Hahnemanni D6 1.1 mg. Hepar sulfuris D6 *. 2.2 mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.17 LUFFEEL TABLETAS

EXPEDIENTE: 19956855
RADICADO: 2005045665
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS.

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Aralia racemosa D1, Arsenum jodatum D8, Lobelia inflata D6, Luffa operculata D12. 25 mg de c/u.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, forma farmacéutica, condición de venta, patogenesia del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

ANTECEDENTES: El interesado allega Datos básicos del producto: Posología y formas de administración (Folios 88 - 89).

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



composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.1.18 DR. RECKEWEG R68

Expediente: 19954419

Radicado: 2005026648

Interesado: DR. RECKEWEG & CO.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN: Cada 10 g contiene: Croton tiglium D6 2 g, Mezereum D4 5 g, Natrium chloratum D6 1 g, Rhus toxicodendron D4 2 g.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica. Retirar del inserto la posología.

2.1.19 DR RECKEWEG R38 GOTAS

Expediente: 19954457

Radicado: 2005026912

Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH



Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 10 g contiene: Apis D6 1 g, Apisinum D12 1 g, Arsenicum album D200 1 g, Bryonia D30 1 g, Sulfur D30 1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente y se acepta como medicamento homeopático complejo. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.20 DR RECKEWEG R34

Expediente: 19954461

Radicado: 2005026916

Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 10 g contiene: Calcium carbonicum hahnemanni D30 1 g, Calcium fluoratum D12 1 g, Calcium phosphoricum D12 1 g, Hekla lava D12 1 g, Silicea 1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente para ser aceptado como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.



2.1.21 HORMEEL SNT GOTAS

Expediente: 19956495

Radicado: 2005043177

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100 g contiene Conyza canadensis D3 5 g, Viburnum opulus D3 5 g, Sepia officinalis D6 5 g, Cyclamen purpurascens D5 5 g, Strychnos ignatii D6 5 g, Calcium carbonicum Hahnemanni D8 10 g, Myrica Fragans D6 10 g.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folios 93 a 95 y 222 a 291) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.22 DR. RECKEWEG T R49

Expediente: 19956772

Radicado: 2005045265

Interesado: DR. RECKEWEG & CO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Composición: Cada comprimido contiene: Arsenicum album D12 12.5 mg, Calcium carbonicum hahnemanni D30 12.5 mg, Cinnabaris D12 12.5 mg, Kalium bichromicum D12 12.5 mg, Mercurius solubilis hahnemanni D30 12.5 mg, Pulsatilla D12 12.5 mg, Sepia D12 12.5 mg, Sulfur D30 12.5 mg.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar



sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente a las patologías de los componentes del medicamento homeopático.

2.1.23 ARGENTUM COMPUESTO LHL

Expediente: 19958418

Radicado: 2005050090

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LHL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: CADA 100 g CONTIENEN: Argentum nitricum D10 1,0 g, Semecarpus anacardium D6 1,0 g, Carbo vegetabilis D6 1,0 g, Chelidonium majus D6 1,0 g, Geranium maculatum D8 1,0 g, Kalium bichromicum D6 1,0 g, Phosphorus D15 1,0 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.24 DR. RECKEWEG R15 FORTE

Expediente: 19956924

Radicado: 2005046077



Interesado: DR. RECKEWEG & Co.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Composición: Cada 100 g contienen: Acidum phosphoricum D3 1.0 g, Citrus limon T.M.2.0 g, Cocculus D5, Helonias dióica D5, Ignatia D5, Panax ginseng T.M. = D1, Sepia D6. 1.0 g de c/u, Zincum metallicum D6 0.1 g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe demostrar la ausencia de toxicidad de la tintura madre (Panax ginseng).

2.1.25 REN SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957372

Radicado: 2005047649

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: Cada ampolla contiene: Ren suis D10 367 mg, Ren suis D30 367 mg, Ren suis D200 367 mg.

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, vía de administración y obligación de presentar estudios de farmacovigilancia nacional e internacional a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año; del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, a fin de evaluar información adicional respecto a la



forma farmacéutica

2.1.26 COENZYME COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19957503

Radicado: 2005047971

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: Cada ampolla contiene: Coenzymun A D8 22 mg, Acidum ascorbicum D6 22 mg, Thiaminum hydrochloricum D6 22 mg, Natrium riboflavinum phosphoricum D6 22 mg, Pyridoxinum hydrochloricum D6 22 mg, Nicotinamidum D6 22 mg, Acidum cis -aconitum D8 22 mg, Acidum citricum D8 22 mg, Acidum fumaricum D8 22 mg, Acidum alpha ketoglutaricum D8 22 mg, Acidum DL malicum D8 22 mg, Acidum succinicum D8 22 mg, Barium oxalsuccinicum D10 22 mg, Natrium diethyloxalaceticum D6 22 mg, Natrium pyruvicum D8 22 mg, Cysteinum D6 22 mg, Pulsatilla pratensis D6 22 mg, Hepar sulfuris D10 22 mg, Sulfur D10 22 mg, Adenosinum triphosphoricum D10 22 mg, Nadidum D8 22 mg, Manganum phosphoricum D6 22 mg, Magnesium oroticum D6 22 mg, Cerium oxalicum D8 22 mg, Acidum alpha liponicum D6 22mg, Beta vulgaris conditiva D4 22 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia considerando la solicitud presentada ante dicha Sala mediante escrito radicado bajo No. 07028913 de 07/04/2007 por parte del interesado Heel de Colombia Ltda.

Antecedentes: En Acta 05 de 2007, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto este no respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado mediante acta 6 de 2006, en el sentido que no aportó la documentación de la farmacopea de las sustancias Acidum DL malicum y Acidum cis- aconitum.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, a fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica



2.1.27 VERTIGOHEEL INYECTABLE

Expediente: 19957504

Radicado: 2005047972

Interesado: HEEL COLOMBIALTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: Cada ampolla de 1.1 ml. contienen: Anamirta cocculus D3 7,7 mcl., Conium maculatum D2 1,1 mcl., Ambra grisea D5 1,1 mcl., Petroleum rectificatum D7 1,1 mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

Antecedentes: Acta 34 de 2004, numeral 2.8.13. Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.28 MÉDULA OSSIS SUIS INJEEL

Expediente: 19957697

Radicado: 2005048460

Interesado: HEEL DE COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

Composición: Cada ampolla (1,1 ml) contiene: Médula ossis suis D10, Médula ossis suis D30, Médula ossis suis D200... 0,367 ml de c/u.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de origen biológico,



allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.29 DR. RECKEWEG BC 3

Expediente: 19958079

Radicado: 2005049279

Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Composición: Cada comprimido contiene: Calcium phosphoricum D3 20 mg, Magnesium phosphoricum D3 20 mg, Ferrum phosphoricum D3 20 mg, Natrium sulfuricum D3 20 mg, Kalium phosphoricum D3 20 mg.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado 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 es coherente para ser aceptado como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.30 DR. RECKEWEG BC 5

Expediente: 19958092

Radicado: 2005049296

Interesado: DR. RECKEWEG & CO. GMBH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS



Composición: CADA 100 mg CONTIENEN: Ferrum phosphoricum D3 25 mg, Kalium chloratum D3 25 mg, Kalium sulfuricum D3 25 mg, Natrium chloratum D3 25 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático DR. RECKEWEG BC 5, de acuerdo a los documentos allegados 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe retirarse la posología del inserto.

2.1.31 DR. RECKEWEG BC 13

Expediente: 19958094

Radicado: 2005049300

Interesado: DR. RECKEWEG & CO. GMBH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Composición: CADA 100 mg CONTIENEN: Calcium phosphoricum D3 20 mg, Calcium sulfuricum D3 20 mg, Kalium phosphoricum D3 20 mg, Kalium sulfuricum D3 20 mg, Natrium chloratum D3 20 mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y la utilidad terapéutica del producto homeopático DR. RECKEWEG BC 13, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica.



2.1.32 DR. RECKEWEG BC 19

Expediente: 19958097

Radicado: 2005049304

Interesado: FAB. FARMACÉUTICA DR. RECKEWEG & CO. GMBH DE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Composición: CADA 100 mg CONTIENEN: Calcium phosphoricum D3 20 mg, Ferrum phosphoricum D3 20 mg, Kalium sulfuricum D3 20 mg, Magnesium phosphoricum D3 20 mg, Natrium phosphoricum D3 20 mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático DR. RECKEWEG BC 19, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe retirarse la posología del inserto.

2.1.33 ADEGCIN

Expediente: 19957047

Radicado: 2005046803

Interesado: LABORATORIO FITO MEDIC'S

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: Graphites D3 25 g, Graphites D4 25 g.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado



allega información (folios 8 a 10 y 58 a 59) para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos, en su oportunidad, solicitó en acta 37 de 2005, numeral 2.8.42., justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar las diluciones, la técnica de solubilización del Graphites y la justificación de la asociación del producto.

2.1.34 DR. RECKEWEG BC 14

Expediente: 19958133

Radicado: 2005049352

Interesado: DR. RECKEWEG & CO. GMBH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Composición: CADA 100 mg CONTIENEN: Ferrum phosphoricum D3 33.3 mg, Kalium chloratum D3 33.3 mg, Kalium sulfuricum D3 33.3 mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático DR. RECKEWEG BC 14, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.35 DR RECKEWEG BC 6

Expediente: 19958136

Radicado: 2005049355



Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Composición: Cada comprimido contiene: Ferrum phosphoricum D3 20 mg, Kalium chloratum D3 20 mg, Magnesium phosphoricum D3 20 mg, Natrium chloratum D6 20 mg, Natrium sulphuricum D3 20 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente para ser aceptado como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.36 DR. RECKEWEG BC 7

Expediente: 19958139

Radicado: 2005049358

Interesado: DR. RECKEWEG & CO. GMBH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Composición: CADA 100 mg CONTIENEN: Calcium phosphoricum D3 20 mg, Ferrum phosphoricum D3 20 mg, Kalium phosphoricum D3 20 mg, Natrium phosphoricum D3 20 mg, Natrium sulfuricum D3 20 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, composición y utilidad terapéutica del producto homeopático DR. RECKEWEG BC 7, de acuerdo a la información allegada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe retirarse la posología del



inserto.

2.1.37 DR. RECKEWEG BC11

Expediente: 19958144

Radicado: 2005049366

Interesado: DR. RECKEWEG & Co.

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: CADA TABLETA CONTIENE: Ferrum phosphoricum D3, Kalium chloratum D3, Kalium sulphuricum D3, Natrium chloratum D3, Natrium sulfuricum D3. 20 mg. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.38 CÚRCUMA LONGA (T.M. Y D4); ZINGIBER OFFI (T.M., D4)

Expediente: 19958293

Radicado: 2005049709

Interesado: LABORATORIOS GUSING E.U.

Forma Farmacéutica: CÁPSULA

Composición: Cada Cápsula contiene 700 mg de lactosa impregnados: Curcuma longa T.M. 0,035 ml, Cúrcuma longa D4 0,035 ml, Zingiber officinalis T.M. 0,035 ml, Zingiber officinalis D4 0,035 ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad



terapéutica (PATOGENESIA) del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información toxicológica que demuestre la inocuidad de las cepas: *Curcuma longa* TM y *Zingiber officinalis* TM. Igualmente deberá adjuntar el certificado de BPM que le autorice fabricar tinturas madres en su laboratorio.

2.1.39 LHL 521 Pv

Expediente: 19958416

Radicado: 2005050087

Interesado: LABORATORIOS HOMEOPÁTICO LONDON LTDA

Forma Farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR

Composición: Cada 100 g. contienen: Calcium carbonicum D3, Calcium fluoratum D3, Calcium phosphoricum D3, Calcium sulfuricum D3, Solanum dulcamara D4, Ferrum phosphoricum D3, Acidum phosphoricum D3. 1 g. de cada uno, Kalium carbonicum D3, Kalium bichromicum D3, Kalium bromatum D3, Kalium phosphoricum D3, Kalium sulfuricum D3. 0,2 g de cada uno, Acidum silicicum D12. 1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar información patogenésica y farmacopeica del *Acidum silicicum*.

2.1.40 GINSENG COMPOSITUM N GOTAS

Expediente: 19958436

Radicado: 2005050112



Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100 g contienen: Ginseng D1 20 g, Acidum sarcolactinum D2, Hydrastis canadensis D10, Conium maculatum D10, Colchicum autumnale D10, Pulsatilla pratensis D10, Kreosotum D10, Viscum album D8, Sulfur D10, China D10, Galium aparine D8, Sempervivum tectorum D8, Coenzymun A D10, Natrium diethyloxaceticum D8, AAdenosinum triphosphoricum D10, Nadicum D10 1g de c/u.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA COMPOSICIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y UTILIDAD TERAPÉUTICA del producto homeopático.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar información que aclare la dilución de la cepa Ginseng (D1 ó Ø) y adjuntar información que demuestre la ausencia de toxicidad de la cepa. Aclarar si el Ginseng corresponde al Panax ginseng, en caso afirmativo, nominarlo como corresponde.

2.1.41 HEEL 103 TABLETAS

Expediente: 19958440

Radicado: 2005050116

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: COMPOSICIÓN CADA TABLETA X 300 mg CONTIENE: Lithium carbonicum D3 ,30 mg ; Colchicum autumnale D4, 30 mg ; Ferrum phosphoricum D6 ,30 mg ; Natrium carbonicum D4, 30 mg ; Nux vomica D6, 90 mg ; Rhus toxicodendrom D6 ,90 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo mencionado de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el N° de la referencia y la respuesta al Auto N° 2008001984 de fecha 31/03/2008.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.42 HEEL 117 INYECTABLE (MOMORDICA COMPOSITUM INYECTABLE)

Expediente: 19958447

Radicado: 2005050123

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: CADA 2,2ml CONTIENE: Momordica balsamia D6-22,0 mg, Jodum D8-22,0 mg, Podophyllum peltatum D6-22,0 mg, Carbo vegetalis D10-22,0 mg, Lycopodium clavatum D6-22,0 mg, Mandragora e radice siccato D8-22,0 mg, Argentum nitricum D12-22,0 mg, Veratrum album D4-22,0 mg, Mercurius solubilis hahnemanni.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, a fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.1.43 LYMPHOMYOSOT

Expediente: 19958456

Radicado: 2005050132

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: TABLETA



Composición: Cada tableta contiene: Myosotis arvensis D3, Veronica officinalis D3, Teucrium scorodonia D3, Pinus sylvestris D4, Gentiana lutea D5, Equisetum hyemale D4, Sarsaparilla D6, Scrophularia nodosa D3, Juglans regia D3, Calcium phosphoricum D12, Natrium sulfuricum D4, Fumaria officinalis D4, Levothyroxinum D12, Araneus diadematus D6. 15 mg. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica, por lo tanto, retirar del inserto las precauciones, advertencias y efectos secundarios.

2.1.44 RANUNCULUS HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19958466

Radicado: 2005050145

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: Cada AMPOLLA de 1,1 ml contiene: Ranunculus bulbosus D4 5,5 mcl, Ranunculus bulbosus D10 5,5 mcl, Ranunculus bulbosus D15 5,5 mcl, Ranunculus bulbosus D30 5,5 mcl, Ranunculus bulbosus D200 5,5 mcl, Asclepias tuberosa D6 5,5 mcl, Asclepias tuberosa D10 5,5 mcl, Asclepias tuberosa D20 5,5 mcl, Asclepias tuberosa D30 5,5 mcl, Asclepias tuberosa D200 5,5 mcl.

Antecedentes: El interesado allega documentación que justifica la utilidad terapéutica folios 174 - 180.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica



2.1.45 HYPERICUM L.H.A GOTAS

Expediente: 19956826

Radicado: 2006024711

Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada ml contiene: Hypericum perforatum TM 66,66 mcl, Acidum phosphoricum D30 66,66 mcl, Argentum nitricum D8 66,66 mcl, Cicuta virosa D30 66,66 mcl, Gelsemium sempervirens D30 66,66 mcl, Ignatia amara D30 66,66 mcl, Lavandula angustifolia D1 66,66 mcl, Melilotus officinalis TM 66,66 mcl, Melissa officinalis TM 66,66 mcl, Ocimum basilicum TM 66,66 mcl, Origanum majorana D1 66,66 mcl, Rosa canina D1 66,66 mcl, Rosmarinus officinalis TM 66,66 mcl, Zincum metallicum D10 66,66 mcl.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No.37 de 2005 de la Sala Especializada de Medicamentos, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006024711.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que demuestre la ausencia de toxicidad de las cepas: *Hypericum perforatum*, *Melilotus officinalis*, *Melissa officinalis*, *Ocimum basilicum*, *Rosmarinus officinalis*.

2.1.46 PASSIFLORA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19956712

Radicado: 2006025298

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN LTDA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 1 ml contiene: Passiflora Ø 67ml, Passiflora D2 67µl, Aconitum D30 67µl, Anethum foeniculum D1 67µl, Avena sativa D1 67µl, Avena sativa D6



67µl, Cedron D6 67µl, Chamomilla Ø 67µl, Chamomilla D30 67µl, Citrus vulgaris D1 67µl, Gelsemium sempervirens D30 67µl, Ignatia amara D30 67µl, Melissa officinalis Ø 67µl, Opium D30 67µl, Valeriana officinalis D2.

El grupo técnico de Productos fitoterapéuticos y Medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en Acta No. 37 del 14 de diciembre de 2005, allegada mediante escrito No. 2006025298 radicado en fecha 21/04/2006.

Antecedentes: Acta No. 37 del 14 de diciembre de 2005, numeral 2.8.48., Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que demuestre la ausencia de toxicidad de las cepas: *Passiflora* Ø, *Chamomilla* Ø y *Melissa officinalis* Ø.

2.1.47 HOMEOPLASMINE® UNGÜENTO

Expediente: 19956866

Radicado: 2006030130

Interesado: LABORATOIRES BOIRON

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO TÓPICO

Composición: Cada 100g contiene: *Calendula officinalis* TM 0.1 g, *Phytolacca decandra* TM 0.3 g, *Bryonaria tinctura* 0.1 g, *Benzoe tinctura* 0.1 g, Ácido bórico 4 g.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en Acta No. 37 del 14 de diciembre de 2005, allegada mediante escrito No. 2006030130.

Antecedentes: Acta No. 37 del 14 de diciembre de 2005, Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que demuestre la ausencia de toxicidad



de las cepas: Calendula officinalis y Phytolacca decandra.

2.1.48 MELILOTUS HOMACCORD N GOTAS

Expediente: 19956500

Radicado: 2006030186

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA,

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100 g contienen: Melilotus officinalis D1, Melilotus officinalis D4, Melilotus officinalis D10, Melilotus officinalis D30, Melilotus officinalis D200. 0,2 g de c/u., Crataegus T.M.... 60 g., Crataegus D10., Crataegus D30., Crataegus D200. 0,8 g de c/u.

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 requerimiento hecho en el Acta No. 37 de diciembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006030186.

Antecedentes: Acta 37 de 2005, numeral 2.8.39., Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que demuestre la ausencia de toxicidad de la cepa Crataegus.

2.1.49 SABAL-HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956604

Radicado: 2006030195

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100 g contiene Sabal serrulatum D0 0.9 g, Sabal serrulatum



D10 0.3 g, Sabal serrulatum D30 0.3 g, Hepar sulfuris D10 0.7 g, Hepar sulfuris D15 0.7 g, Hepar sulfuris D30 0.7 g, Hepar sulfuris D200 0.7 g.

El grupo técnico de Productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en Acta No. 37 del 14 de diciembre de 2005, allegada mediante escrito No. 2006030195 radicado en fecha 12/05/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que demuestre la ausencia de toxicidad de la cepa Sabal serrulatum.

2.1.50 STODAL JARABE

Expediente: 19956596

Radicado: 2006030859

Interesado: LABORATOIRES BOIRON

Forma Farmacéutica: JARABE

Composición: Cada 100 g contiene: Anemone pulsatilla 6 CH, Rumex crispus 6 CH, Bryonia dioica 3 CH, Ipecacuanha 3 CH, Spongia tosta 3 CH, Sticta pulmonaria 3 CH, Antimonium tartaricum 6 CH, Coccus cati 3 CH, Drosera T.M. 0,95 g de c/u.

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 requerimiento hecho en el Acta N°. 37 de diciembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2006030859.

Antecedentes: Acta 37 de 2005, numeral 2.8.43, Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información que demuestre la ausencia de toxicidad de la cepa Drosera TM.



2.1.51 TRAUMEEL S POMADA

Expediente: 19955262

Radicado: 2006040842

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: POMADA

Composición: Cada 100 g contienen: Arnica montana D3 1,5 g. Calendula officinalis T.M, Hamamelis virginiana T.M. 0,45 g de c/u., Echinacea T.M, Echinacea purpurea T.M, Chamomila recutita T.M. 0,15 g, Symphytum officinalis D4, Bellis perennis T.M. 0,1 g de c/u. Hypericum perforatum D6, Achillea millefolium T.M...0,09 g de c/u., Aconitum napellus D1, Atropa belladonna D1. 0,05g de c/u, Mercurius solubilis HAHNEMNNI D6. 0, 04 g, Hepar sulfuris D6. 0,025 g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica d el producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 37 de 2005, Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar información que demuestre la ausencia de toxicidad de las Tinturas madre (Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Echinacea, Echinacea purpurea, Chamomila recutita, Symphytum officinalis, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Achillea millefolium.

2.1.52 MUSCULUS SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957498

Radicado: 2006046256

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: INYECTABLE



Composición: Cada ampolla de 1,1 ml contiene: Musculus suis D10, Musculus suis D30, Musculus suis D200.... 367 mg de cada uno.

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. 2006003757 del 15 de mayo de 2006 de acuerdo a solicitud realizada por la Comisión revisora en Acta No. 09 de 2006., numeral 2.9.31.

Antecedentes: Acta 09 de 2006, numeral 2.9.21, Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.2. RECURSO DE REPOSICION

2.2.1 LYMPHOMYOSOT N

Expediente: 19956490

Radicado: 2005043171

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: CADA 100 g (105 ml) CONTIENEN: Myosotis arvensis D3 5.0 g, Veronica officinalis D3 5.0 g, Teucrium scorodonia D3 5.0 g, Pinus sylvestris D4 5.0 g, Gentiana lutea D5 5.0 g, Equisetum hyemale D4 5.0 g, Smilax D6 5.0 g, Scrophularia nodosa D3 5.0 g, Calcium phosphoricum D12 5.0 g, Natrium sulfuricum D4 5.0 g, Fumaria officinale D4 10.0 g, Levothyroxinum D12 5.0 g, Araneus diadematus D6 5.0 g, Geranium robertianum D4 10.0 g, Nasturtium Officinale D4 10 g, Ferrum jodatum D12 10 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, mediante escrito No. 2006003766 del 26/01/2006, solicita concepto referente a recurso de reposición contra la Resolución No. 2005023708 del 29/11/2005 mediante la cual se negó la solicitud de Registro Sanitario. El interesado envía justificación de la asociación del producto.



Antecedentes: En Acta 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10.1, la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, además le faltan algunas monografías de farmacopea. Mediante escrito número 2006003766, radicado en fecha 26 de enero de 2006, el interesado interpone recurso de reposición al concepto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica, por lo tanto, retirar del inserto las contraindicaciones y advertencias.

2.2.2 COLON SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19956848

Radicado: 2006041305

Interesado: HELL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: Cada ampolla contiene: Colon suis D10 367 mg, Colon suis D30 367 mg, Colon suis D200 367 mg.

El grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición contra la Resolución No. 2006009141.

Antecedentes: En Acta 06 de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomendó negar el producto por cuanto el interesado incluye componentes no aceptados en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia de acuerdo al Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, a fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.2.3 DR. RECKEWEG R14

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



Expediente: 19954292

Radicado: 2007048001

Interesado: DR. RECKEWEG DE COLOMBIA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 10 g contienen: Avena sativa D4, Chamomilla D4, Coffea D4, Eschscholzia californica D4, Humulus lupulus D4, Ignatia D6, Passiflora incarnata D4, Valeriana D4, Zincum valerianicum D6, Etanol 30%(m/m). 1 g

El grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Recurso de Reposición interpuesto mediante escrito No.2007048001 de fecha 09/07/2007.

Antecedentes: Acta 01 de 2007, Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.2.4 SPASCUPREEL INYECTABLE

Expediente: 19957376

Radicado: 2005047662

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: Cada ampolla de 1,1 ml contiene: Citrullus colocynthis D4 1,1 mcl, Ammonium bromatum D4 1,1 mcl, Atropinum sulfuricum D6 1,1 mcl, Veratrum album D6 1,1 mcl, Magnesium phosphoricum D6 1,1 mcl, Gelsemium sempervirens D6 1,1 mcl, Passiflora incarnata D2 0,55 mcl, Agaricus D4 0,55 mcl, Chamomilla recutita D3 0,55 mcl, Cuprum sulfuricum D6 0,55 mcl, Aconitum napellus D6 2,2 mcl.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento homeopático de la referencia.

Antecedentes: Este producto fue negado mediante resolución No. 2007014217 de 9/07/2007 por concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en Acta 02 de 2007, en el expediente reposa el escrito de recurso de reposición con los respectivos soportes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio, con el fin de evaluar información adicional respecto a la forma farmacéutica

2.2.5 FUCUS L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19958305

Radicado: 2005049722

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta (300mg) contiene: Fucus vesiculosus T.M., Fucus vesiculosus D6, Calcarea carbónica D10, Calcarea carbónica D30, Calcarea carbónica D200, Calcarea fluórica D6, Calcarea fluorica D30, Calcarea iodata D6, Calcarea iodata D30, Caffeinum D2, Ferrum iodatum D6, Graphites D6, Graphites D30, Graphites D200, Iodum D2, Iodum D30, Kalium carbónicum D30, Phytolacca decandra T.M., Phytolacca decandra D30, Spongia tosta D6, Thuja officinalis D10, Thuja officinalis D30, Uva ursi D6. 2.61 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar información toxicológica que demuestre la



ausencia de toxicidad de las cepas: Fucus vesiculosus TM, Phytolacca decandra TM.

3. CORRECCION AL ACTA 01 – 11 Julio de 2008 SEMH

En los apartes 2.1.5, 2.1.7 y 2.1.8 en los cuales se registró: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.”, debe leerse “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles”.

Dada en Bogotá D.C a los diez y ocho (18) días del mes de julio de 2008.

Germán Darío Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Carlos Cataño Rocha
Miembro Comisión Revisora

Fabio Vicente González Becerra
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos de la Comisión Revisora