



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 03

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 20 de Febrero de 2009

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos–INVIMA.

Elaboración: Norberto Camacho García.

Químico Farmacéutico

Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 2.2. INFORMACIÓN SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1.1. SELENIUM LHA COMPRIMIDOS

Expediente: 19958586

Radicado: 2005050364

Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMÁN LTDA

Forma Farmacéutica: Comprimido

Composición: Cada comprimido contiene: *Selenium metallicum* D6 4,62mcL, *Abrotanum* D6 4,62mcL, *Acidum hydrochloricum* D6 4,62mcL, *Acidum phosphoricum* D8 4,62mcL, *Acidum picricum* D8 4,62mcL, *Agnus castus* D10 4,62mcL, *Aletris farinosa* D4 4,62mcL, *Cinchona officinalis* D8 4,62mcL, *Panax ginseng* TM 4,62mcL, *Lycopodium clavatum* D30 4,62mcL, *Lycopodium clavatum* D200 4,62mcL, *Sepia* D8 4,62mcL, *Viscum album* D6 4,62mcL.

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 allegada por el interesado mediante escrito No 2008136315 de fecha 09/12/2008. Antecedentes: Acta 03 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto se sustenta la ausencia de toxicidad del Ginseng en la asociación propuesta; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2. DR.RECKEWEG R21

Expediente: 19954274
Radicado: 2005025775
Interesado: RECKEWEG DE COLOMBIA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 10g contiene: *Medorrhinum* D30-1g, *Psorinum* D30-1g, *Thuja* D30-1g, *Vaccinium* D30 -1g.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. No debe registrar posología, retirar contraindicaciones y efectos secundarios del inserto.

2.1.3. GRIPPE NOSODE INJEEL

Expediente: 19967495
Radicado: 2006035630
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 1,1mL contiene: *Influenzinum nosoda* D10 0,367mL, *Influenzinum nosoda* D30 0,367mL, *Influenzinum nosoda* D200 0,367mL.

Indicaciones: El peticionario no declara indicaciones para el producto

Contraindicaciones y Advertencias: No se han descrito

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 2008008534, allegada por el interesado mediante escrito No 2009001377 de Antecedentes: En Acta No. 08 de 2008, la Sala Especializada de

Medicamentos homeopáticos solicito al interesado allegar la información de materias médicas en idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada pues se allega la información de las Materias Médicas; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.4. HSS-06

Expediente: 19959212
Radicado: 2009005026
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada Ampolla bebible contiene: PAREIRA BRAVA D4, *Conium maculatum* D5, *Populus trémola* D5, *Lycopodium clavatum* D12, *Prostata adenom* NOS D8, *Sabal serrulata* D4, 3,667mL de cada una y excipientes.

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 motivado en acta 07 de 2008, numeral 2.1.3, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 07 de 2008, numeral 2.1.3, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora solicitó al interesado allegar la información patogenésica de *Populus trémola* y *Próstata adenom* NOS y la justificación de la asociación propuesta. La información allegada de *Populus trémola* corresponde a información fitoterapéutica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón al cambio en la composición cuali-cuantitativa, se trata de un producto diferente; por lo tanto, se recomienda al peticionario iniciar el trámite respectivo, teniendo en cuenta que la asociación propuesta es coherente. Se recomienda tener en cuenta el concepto plasmado en el numeral 2.3. del Acta 01 de 2009.

2.1.5. TRAUMEEL S POMADA

Expediente: 19955262
Radicado: 2009003078
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Pomada

Composición: Cada 100g contienen: *Árnica montana* D3 1,5g, *Caléndula officinalis* T.M 0,45g, *Hamamelis virginiana* T.M 0,45g, *Echinacea* T.M 0,15g, *Echinacea purpúrea* T.M 0,15g, *Chamomila recutita* T.M 0,15g, *Symphytum officinalis* D4 0,1g, *Bellis perennis* T.M 0,1g, *Hypericum perforatum* D6 0,09g, *Achillea millefolium* T.M 0,09g, *Aconitum napellus* D1 0,05g,

Atropa belladonna D1 0,05g, *Mercurius solubilis Hahnemnni* D6 0,04g, *Hepar sulfuris* D6 0,025g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre EL Recurso de Reposición interpuesto por el interesado contra la Resolución No. 2008037661 de fecha 16/12/2008, que niega el REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO DE LA REFERENCIA de acuerdo al Acta 12 de 2008, numeral 2.1.17.

Concepto: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la comisión revisora conceptúa que la información enviada por el interesado en el recurso de reposición interpuesto contra la resolución no. 2008037661 de fecha 16/12/2008, que niega el registro sanitario del producto de la referencia de acuerdo al acta 12 de 2008, numeral 2.1.17. y que argumenta “falsa motivación” de la sala para negar la aceptación del medicamento por cuanto si había descrito la toxicología de las TM requeridas, puede aceptarse en esta oportunidad, pero no es cierto que haya habido falsa motivación en la resolución no. 2008037661 de fecha 16/12/2008 por cuanto la sala no recomendó la aprobación del producto en referencia, porque la documentación que se encontraba en el expediente antes de diciembre de 2008, que referencia la ausencia de toxicidad de las TM requeridas está escrita en idioma alemán sin ninguna traducción, por lo tanto no se incurrió en falsa motivación o error en los motivos invocados ya que este idioma no es un idioma oficial en este país y al no poder leer dichos documentos y siendo la segunda vez que se requería al interesado, la SEMH encontró motivación para recomendar la no aprobación del registro sanitario del producto en referencia. Los motivos correspondieron a lo enunciado en el decreto 3554 de 2004 en su artículo 29 referente a la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo: “... que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permita formarse un juicio sobre la utilidad y seguridad del medicamento homeopático evaluado ...”. Por otro lado en esta oportunidad el interesado allega la documentación requerida previamente en idioma Español y se demuestra la ausencia de toxicidad de las TM requeridas en autos anteriores, por lo tanto en esta oportunidad la SEMH considera que el producto en referencia puede ser recomendado para la aprobación de su registro, la condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto ni en la etiqueta.

2.1.6. DR RECKEWEG REKIN 43

Expediente: 19954508
Radicado: 2007086243
Interesado: DR RECKEWEG & CO GmbH
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 2g contiene: *Arsenicum album* D8 0.2g, *Belladonna* D30 0.2g, *Bryonia* D12 0.2g, *Carbo vegetabilis* D30 0.2g, *Hypophysis* (suis) D30 0.2g, *Kalium phosphoricum* D30 0.2g, *Natrium sulfuricum* D200 0.2g, *Veratum album* D30 0.2g, *Yerba santa* D12 0.2g.

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 allegada por el interesado mediante escrito No 2009001317 de 13/01/2009.

Antecedentes: En Acta No 06 de 2008, la Sala solicita al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme bovina subaguda transmisible, debidamente traducida al idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto se allega la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme bovina subaguda transmisible. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto ni en la etiqueta. Se recomienda tener en cuenta el concepto plasmado en el numeral 2.3. del Acta 01 de 2009.

2.1.7. DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE

Expediente: 19954517
Radicado: 2007086245
Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada Ampolla (2ml) contiene: *Acidum phosphoricum* D8 0.05g, *Agnus castus* D6 0,10g, *China* D8 0,10g, *Conium* D30 0,05g, *Damiana* D6 0,10g., *Glándula suprarenalis* (SUIS) D12 0.05g, *Glándula thymi* (SUIS) D12 0.05g, *Hyphophysis* (SUIS) D12 0.05g, *Lecithinum* D6 0.20g, *Panax ginseng* D6 0.20g, *Pancreas* (SUIS) D12 0.05g, *Phosphorus* D8 0.10g, *Procainum hydrochloricum* D3 0.20g, *Sepia* D30 0.05g, *Testis* (SUIS) D12 0.30g, *Thyreoidinum* (SUIS) D12 0.05g, *Tocopherol* D6 0.20g, *Yohimbinum hydrochloricum* D4 0.10g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de VIA DE ADMINISTRACION del producto de oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto se allega certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto ni en la etiqueta. Se recomienda tener en cuenta el concepto plasmado en el numeral 2.3. del Acta 01 de 2009.

2.1.8. ECTOBIC GOTAS

Expediente: 19992157
Radicado: 2008045437
Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta 03 de 2009.

Norberto Camacho García

Composición: Cada frasco por 30 ml de solución oral contiene: *Acidum nitricum* D6 3,0mcl, *Alchemilla vulgaris* D6 3,0mcl, *Alumina* D12 3,0mcl, *Hydrastis canadensis* D6 3,0mcl, *Kali sulphuricum* D6 3,0mcl, *Kreosotum* D6 3,0mcl, *Laminum album* D4 3,0mcl, *Natrum carbonicum* D6 3,0mcl, *Viola tricolor* D6 3,0mcl, *Platinum metallicum* D12 3,0mcl.

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 y utilidad terapéutica del producto homeopático 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; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.9. APEKONTROLE

Expediente: 19999358
Radicado: 2008126207
Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml de Solución Oral contiene: *Aurum metallicum* D6 7,20mcL, *Cuprum ammonium sulphuricum* D6 7,20mcL, *Fucus vesiculosus* D6 7,20mcL, *Graphites* D6 7,20mcL, *Iodum* D6 7,20mcL, *Sulphur sublimatum* D6 7,20mcL, *Carbo mineralis* D6 7,20mcL.

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 medicamento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la relación existente entre *Graphites* y *Carbo mineralis* que se referencia en la tabla de composición dado que la Sala no encontró información que relacione estos dos componentes.

2.1.10. APEDIB

Expediente: 19999565
Radicado: 2008128974
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contiene: *Nux vómica* C6 4mL, *Gentiana lutea* D6 4mL, *Magnanum metallicum* C6 4mL, *Cuprum metallicum* C6 4mL, *Cobaltum* C6 4mL, *Pyridoxinum*

hydrochloricum C6 4mL, *Riboflavinum* C6 4mL, *Thiaminum hydrochloricum* C6 4mL.

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.

Antecedentes: Todas las cepas homeopáticas que componen el producto son farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología esta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. No debe registrar posología, retirar contraindicaciones y efectos secundarios del inserto.

2.1.11. DROSER COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 20001389
Radicado: 2008137981
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100 ml contienen cepas homeopáticas (tinturas madre) de: *Rosolis rotundifolia*, *Sambucus vulgaris*, *Salvia officinalis*, *Lobaria pulmonaria*, y *Grindelia robusta* 0,1g de cada una.

Indicaciones: ayuda en problemas de tos en cualquier edad.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 y adicionalmente sobre la solicitud en el folio 120 y siguientes sobre **condición de venta libre**.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.12. HEEL 2 INYECTABLE

Expediente: 19961738
Radicado: 2008138430
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada Ampolla de 1,1mL contiene: *Acidum fumaricum* D10, *Acidum fumaricum* D30, *Acidum fumaricum* D200 367mg cada una.

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 de comisión No.2008007652 notificado por estado No.081109 de fecha 27 de Octubre de 2008.

Antecedentes: ACTA 06 DE 2008, NUMERAL 2.1.12

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó las monografías farmacopeicas y las patologías solicitadas. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.13. HEEL 179

Expediente: 19961736
Radicado: 2008139197
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada Ampolla contiene: *Vena suis* D10, *Vena suis* D30, *Vena suis* D200; 367mg de cada una y excipientes

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 motivado en Acta 05 de 2008, numeral 2.1.27, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 05 de 2008, numeral 2.1.27, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Adicionalmente allegar información patogenésica y farmacopeica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó las monografías farmacopeicas, las patologías y la certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.14. SAUCO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 20001634
Radicado: 2008139592
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Sambucus vulgaris* 3X 0,1g, *Salvia officinalis* 3X 0,1g, *Echinacea purpurea* 3X 0,1g, *Echinacea angustifolia* 3X 0,1g, *Thymus vulgaris* 3X 0,1g, *Aconitum angustifolium* 3X 0,1g, *Zinci chloridum* 6X 0,0001g, *Cupri chloridum* 3X 0,1g

Indicaciones: ayuda en estados gripales y sus complicaciones. Debe consumirse al primer sintoma de gripa.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a sus componentes.

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, indicaciones, contraindicaciones, **condición de venta** del producto para ser aceptado como MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO.

Antecedentes: todas las cepas que componen el producto son farmacopeicas

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.15. THIN-LINE

Expediente: 19983945
Radicado: 2008141641
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: cada Tableta contiene: *Aesculus* D4, *Cuprum metallicum* C13, *Fucus vesiculosus* D6, *Fumaria officinalis* D4, *Graphytes* D6, *Juglans* D6, *Kalium sulphuricum* C6, *Pulsatilla* D4, *Secale cornutum* D4, *Sepia* D6, *Tabacum* D6, *Zincum Metallicum* C13 y excipientes.

Indicaciones: según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias: no se han reportado

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 del interesado al auto No. 2008008590 de fecha 24/11/2008.

Antecedentes: En Acta 09 de 2008, numeral 2.1.37 de fecha 07 de Noviembre de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, realizó un requerimiento al interesado de allegar la información farmacopeica de todos los componentes, con el fin de emitir un concepto sobre la utilidad terapéutica del producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó las monografías farmacopeicas y las patogenesias. La composición es coherente, en cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. No debe registrar posología, retirar contraindicaciones y efectos secundarios del inserto.

2.1.16. HEEL 119 INYECTABLE

Expediente: 19971735
Radicado: 2009001366
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada 1.1mL contiene: *Mucosa Nasalis* SUIS D10-0,367mL, *Mucosa Nasalis* SUIS D30-0,367mL, *Mucosa Nasalis* SUIS D200-0,367mL.

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.2008008057 notificado mediante estado 081169 del 07/11/2008. Antecedentes: ACTA 08 DE 2008, NUMERAL 2.2.14

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.17. HEEL 52 GOTAS ORALES (DISCUS COMPOSITUM N MIT KALMIA GOTAS)

Expediente: 19960137
Radicado: 2009001368
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 100g contiene: *Kalmia latifolia* D8-1g, *Mercurius praecipitatus ruber* D10-1g, *Asa Foetida* D8-1g, Etanol (96%)-29,1g.

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. 2008008053 notificado por estado 081169 del 07/11/2008. Antecedentes: ACTA 06 DEL 2008, NUMERAL 2.1.4.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto allegó las monografías farmacopeicas y las patogenesias. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.18. HEEL 146 INYECTABLE

Expediente: 19965406
Radicado: 2009001369
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla de 2,2mL contiene: *Rauwolfia serpentina* D3, *Aurum iodatum* D10, *Kalmia latifolia* D4, *Melilotus officinalis* D8, *Sulfur* D10, *Atrpa belladonna* D6, *Arnica montana* D4, *Conium maculatum* D3, *Viscum album* D3, *Lycopodium clavatum* D6, *Cynara scolymus* D8, *Ren suis* D10, *Hepar suis* D10 y excipiente.

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, motivada en acta 07 de 2008, numeral 2.1.6., de fecha 10 de Octubre de 2008 allegada por el interesado, con radicado número 2009001369 de fecha 13/01/2009. Antecedentes: En Acta 07 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora realizó un requerimiento al interesado que debe allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de "encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible" traducida en idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de "encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible". La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.19. HEEL 171 INYECTABLE

Expediente: 19965405

Radicado: 2009001370
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla de 2,2mL contiene: *Thalamus opticus* suis D8-22,0mg, *Corpus pineale* suis D8-22,0mg, *Glandula suprarenalis* suis D10-22,0mg, *Viscum album* D10-22,0mg.

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.2008008055 notificado mediante estado 081169 del 07/11/2008. Antecedentes: Acta 08 del 2008 numeral 2.2.32 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar certificación de casos autóctonos de "Encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible"..., adicionalmente las patogenias allegadas deben estar debidamente traducidas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de "encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible" y la información patogenésica solicitada, se retiran las contraindicaciones de las etiquetas. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.20. HEEL 140

Expediente: 19966393
Radicado: 2009001371
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada Ampolla contiene: *Prostata suis* D10, *Prostata suis* D30, *Prostata suis* D200; 0.367ml cada una.

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 motivado en acta 08 de 2008, numeral 2.2.4, allegada por el interesado. Antecedentes: En Acta 08 de 2008, numeral 2.2.4, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de "encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible". Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. 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. Adicionalmente las monografías allegadas deben estar

debidamente traducidas al idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.21. ADEPS SUILLUS INJELL

Expediente: 19962299
Radicado: 2009001374
Interesado: HELL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla 1,1mL contiene: *Adeps suillus* D12 *Adeps suillus* D30, *Adeps suillus* D200 y excipiente.

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, motivada en acta 06 de 2008, numeral 2.1.15 de fecha 19 de Septiembre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2009001374. Antecedentes: En acta 06 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, solicita al interesado allegar la monografía farmacopeica y patogenésica de *Adeps suillus* debidamente traducida al castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” y la información patogenésica solicitada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.22. IGNATIA HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19962301
Radicado: 2009001375

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla 1,1mL contiene: *Ignatia* D6, *Gnatia* D10, *Ignatia* 30, *Gnatia* 200, *Moschus moschiferus* D8, *Moschus moschiferus* D30, *Moschus moschiferus* D200 y excipiente.

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 motivado en Acta 06 de 2008, numeral 2.1.17 de fecha 19 de Septiembre de 2008 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, allegada por el interesado mediante radicado 2009001375.

Antecedentes: En Acta 06 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar monografía farmacopeica de *Ignata* y *Moschus moschiferus* traducida al castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la información farmacopeica solicitada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.23. HEEL 170 INYECTABLE (TESTIS COMPOSITUM N SOLUCIÓN INYECTABLE)

Expediente: 19965402
Radicado: 2009001380
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: *Testis suis* D4-22,0mg, *Embryo suis* D8-22,0mg, *Glándula suprarenalis suis* D13-22,0mg, *Kalium picrinicum* D6-22,0mg, *Panax ginseng* D4-22,0mg, *Turnera diffusa* D8-22,0mg, *Caladium seguinum* D6-22,0mg, *Cor suis* D8-22,0mg, *Cortisinum aceticum* D13-22,0mg, *Vitex agnus-castus* D6-22,0mg, *Selenium* D10-22,0mg, *Lytta vesicatoria* D8-22,0mg, *Conium maculatum* D28-22,0mg, *Lycopodium clavatum* D28-22,0mg, *Phosphorus* D8-22,0mg, *Diencephalon suis* D10-22,0mg, *Magnesium phosphoricum* D10-22,0mg, *Ferrum phosphoricum* D10-22,0mg, *Manganum phosphoricum* D8-22,0 mg, *Zincum metallicum* D10-22,0 mg, *Acidum ascorbicum* D6-22,0 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 respuesta al Auto No.2008007817 notificado por estado 081130 del 29/10/2008. Antecedentes: Acta 06 del 2008 numeral 2.1.25

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria por cuanto la justificación de la asociación allegada se encuentra en idioma diferente al castellano; además no se adjunta la totalidad de la información farmacopeica solicitada. La certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” es adecuada. Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del Medicamento Homeopático Propuesto.

2.1.24. GRIPEDIB 1

Expediente: 19985688
Radicado: 2009003026
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Aconitum napellus* D4 3mcl, *Bryonia alba* D4 0,15mcl, *Echinacea purpurea* D6 0,15mcl, *Eupatorium perfoliatum* D6 0,075mcl, *Lachesis mutus* D12 0,15mcl, *Phosphorus* D6 0,075mcl.

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 emitido de acuerdo al Acta 11 de 2008, numeral 2.1.9.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega la información farmacopeica de todos los componentes; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.25. HEEL 115 INYECTABLE

Expediente: 19962303
Radicado: 2009001383
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: *Apis mellifica* D10-1,1µL, *Apis mellifica* D30-1,1µL, *Apis mellifica* D200-1,1µL, *Lachesis mutus* D10-1,1µL, *Lachesis mutus* D30-1,1µL, *Lachesis mutus* D200-1,1µL, *Lachesis mutus* D1000-1,1µL, *Lilium tigrinum* D10- 1,1µL, *Lilium tigrinum* D30- 1,1µL, *Lilium tigrinum* D200- 1,1µL, *Lycopodium clavatum* D10-1,1µL, *Lycopodium clavatum* D30-1,1µL, *Lycopodium clavatum* D200-1,1µL, *Lycopodium clavatum* D1000-1,1µL, *Mercurius sublimatus corrosivus* D10-1,1µL, *Mercurius sublimatus corrosivus* D30-1,1µL, *Mercurius sublimatus*

corrosivus D200-1,1µL, *Pulsatilla pratensis* D10-1,65µL, *Pulsatilla pratensis* D30-1,65µL, *Pulsatilla pratensis* D200-1,65µL, *Pulsatilla pratensis* D1000-1,65µL, *Crabro vespa* D10-1,65µL, *Crabro vespa* D30-1,65µL, *Crabro vespa* D200-1,65µL, *Cimicifuga racemosa* D10-2,2µL, *Cimicifuga racemosa* D30-2,2µL, *Cimicifuga racemosa* D200-2,2µL.

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.2008007650 notificado mediante estado 081109 del 27/10/2008.

Antecedentes: ACTA 05 DE 2008, NUMERAL 2.1.30.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la información farmacopeica solicitada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.26. VIBURCOL N

Expediente: 19960143
Radicado: 2009001384
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Supositorio

Composición: Cada supositorio (1,1g) contiene: *Chamomilla recutita* D1, *Atropa belladonna* D2, *Plantago major* D3 1,1mg de cada uno; *Pulsatilla pratensis* D2 2,2 mg, *Calcium carbonicum hahnemanni* D8 4,4mg.

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 emitido bajo radicado 2009001384 de acuerdo al Acta 06 de 2008, numeral 2.1.6.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto allegó justificación de la asociación de los componentes y su vía de administración. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.27. HOMEOSOR VARIOLINUM NOS

Expediente: 19959215

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

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

Acta 03 de 2009.

Norberto Camacho García

Radicado: 2009002492
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada Ampolla por 2,2ml contiene: *Psorinum nos* D15 0,003667mL, *Herpes zoster nos* D12 0,003667mL, *Herpes simplex nos* D12 0,003667mL; *Propionibacterium acnes nos* D12 0,003667mL; *Staphylococcinum nos* D8 0,003667mL; *Variola nos* D12 0,003667mL.

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 motivado en acta 5 de 2008, numeral 2.1.10, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 05 de 2008, numeral 2.1.10, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de *Herpes zoster* Nos D12, *Herpes simplex* Nos D12 y *Variola* Nos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es adecuada por cuanto no se allega la información farmacopeica de *Herpes zoster* Nos y *Herpes simplex* Nos.

2.1.28. GRIPEDIB 2

Expediente: 19985689
Radicado: 2008141684
Interesado: MAGNOFARMA LRDA.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene: *Aconitum napellus* D6, *Belladonna* D6, *Echinacea purpurea* D6, *Causticum hahnemanni* D6, *Rhus toxicodendron* D6 1mcl 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 emitido de acuerdo a requerimiento del Acta 11 de 2008, NUMERAL 2.1.10.
Antecedentes:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega copia de la información farmacopeica de todos los componentes; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.29. QUELODIB

Expediente: 19983952

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

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

Radicado: 2008141688
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada tableta de 350mg contiene: *Aceticum acid* D3 0,1mcl; *Adonis vernalis* D6, *Apocynum cannabinum* D6, *Baryta muriatica* C5, *Cactus grandiflorus* D6, *Cimifuga rcermosa* D6, *Convallaria mjalis* D6, *Cuprum mtallicum* C6, *Chamomilla* C6, *Natrum posphoricum* D6, *Nux vmica* D6, *Oleander* D6, *Robinia pseudoacacia* D6, *Styrophantus* D6 0,25mcl de cada una; *Gelsemium spenvirens* D6, *Graphites* C6, *Silicea* C6 cada una 0,15mcl.

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 motivado en Acta 12 de 2008 , numeral 2.1.20 de fecha 28 de Noviembre de 2008, allegada por el interesado mediante radicado número 2008141688.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega copia de la información farmacopeica de todos los componentes; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.30. CYSTODIB

Expediente: 199985243
Radicado: 2008141694
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral- Gotas

Composición: cada 100ml contienen: *Acidum niticum* D6 0,6ml, *Alumina* D12 1,2ml, *Berberis candensisi*, D6 3,2ml, *Cantaris* D6 3,2ml, *Causticum* D4 1,2ml, *Pareira brava* D4 0,6ml, *Plumbum aceticum* D6 0,6ml, *Sabal serrulata* D6 0,6ml, *Veratrum album* D4 0,6ml.

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. 20080009303.

Antecedentes: En Acta 12 de 2008, numeral 2.1.24 de fecha 28 de Noviembre de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, realizó un requerimiento al interesado con el fin de emitir el concepto final sobre la utilidad terapéutica del producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega copia de la información farmacopeica de todos los componentes; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento

homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.31. TRAUMADIB

Expediente: 19987268
Radicado: 2008141696
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Oral –Ampollas

Composición: Cada ampolla DE 2 ml contiene: *Aconitum D6* 200mcl, *Arnica D6* 10mcl, *Belladonna D4* 5mcl, *Bellis Perennis D6* 4mcl, *Caléndula D6* 10mcl, *Chamomilla D6* 16mcl, *Echinacea Angustifolia D6* 4mcl, *E4 Chinacea Purpurea D6* 4mcl, *Hamamelis D6* 10mcl, *Hepar Sulfuris D8* 200mcl, *Hypericum D6* 20mcl, *Mercurius Solubilis D8* 200mcl, *Millefolium D6* 10 mcl, *Symphytum D8* 16mcl y excipientes.

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. 2008009360 de fecha 16/12/2008, recibido con el radicado número 2008141696.

Antecedentes: En Acta 11 de 2008, numeral 2.1.30, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, realizó un requerimiento al interesado de allegar la información farmacopeica de todos los componentes con el fin de emitir un concepto final sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega copia de la información farmacopeica de todos los componentes; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.32. LHL 521 Pv

Expediente: 19958416
Radicado: 2008142210
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: Polvo para Reconstituir

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

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 motivado en Acta 4 de 2008, numeral 2.3.1, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 4 de 2008, numeral 2.3.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica (criterio B del Artículo 24 del decreto 1861 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.33. SALES BIOQUIMICAS DE SCHUSSLER LHL

Expediente: 19958619
Radicado: 2008142213
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA.
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100g contiene: Calcium Fluoratum D3, *Calcium Phosphoricum* D3, *Calcium Sulphuricum* D3, Ferrum Phosphoricum D3, *Kali Muriaticum* D3, *Kali Phosphoricum* D3, *Kali Sulphuricum* D3, *Magnesium Phosphoricum* D3, *Natrum Muriaticum* D3, *Natrum Phosphoricum* D3, *Natrum Sulphuricum* D3, *Silicea* D3, 0,18g cada una y excipientes.

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 motivado en Acta 04 de 2008, numeral 2.1.6, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 04 de 2008, numeral 2.1.6, la sala especializada de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica (criterio B del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento “allegar la justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica (criterio B del Artículo 24 del Decreto 1861 del 2006)” es satisfactoria. La composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. 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.

2.1.34. DR. RECKEWEG REKIN 42

Expediente: 19954513
Radicado: 2009004145
Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene: *Aesculus* D30, *Belladonna* D12, *Calcium fluoratum* D30, *Carduus marianus* D12, *Hamamelis* D6, *Mezereum* D12, *Placenta* (SUIS) D30, *Pulsatilla* D30, *Secale cornutum* D30, *Vipera berus* D12 0,2g 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 EL RECURSO DE REPOSICIÓN interpuesto contra la resolución No. 2008036306 emitida de acuerdo al Acta No. 09 de 2008, numeral 2.1.33 y que negó la solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación, debido a que lo solicitado específicamente es una certificación del Ministerio Federal de Agricultura en Alemania o de la entidad que haga sus veces, si los animales son de otro país, en la cual sea informado que en el país de producción del Material “Placenta Suis”, no hay reportados casos de EEB. Este requerimiento obedece a que ya hay reportes en la literatura (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143. The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig. S.J. Ryder, S. A. C. Hawkins, M. Dawson and G. a. H. Wells) de la posibilidad de EEB en porcinos y a que esta comisión de acuerdo con los Decretos 2350 del 26 de julio de 2004 y el 3752 de 2006, considera que para la seguridad del público dicha condición debe verificarse, más aún teniendo en cuenta que esta no se encuentra presente en la documentación allegada por el interesado.

2.1.35. GALIUMDIB

Expediente: 20002051
Radicado: 2008142357
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada ampolla bebible de 2ml contiene: *Galium aparine* D6, *Galium album* D6 8mcl de cada uno; *Sedum acre* D6, *Sempervivum tectorum* D4, *Clematis recta* D4, *Thuja occidentalis* D6, *Caltha palustris* D6, *Ononis spinosa* D4, *Juniperus communis* D4, *Hedera helix* D4, *Alnus glutinosa* D6, *Saponaria officinalis* D4, *Echinacea angustifolia* D5, *Calcium fluoratum* D8, *Phosphorus* D8, *Aurum metallicum* D30, *Argentum nitricum* D8, *Apis mellifica* D6, *Acidum nitricum* D6, *Urtica urens* D6 10mcl 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. Antecedentes: Todas las Cepas son Farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos

Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. No debe registrar posología, retirar contraindicaciones y efectos secundarios del inserto.

2.1.36. CER COMPLEX

Expediente: 20002053
Radicado: 2008142362
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100ml contienen: *Acidum phosphoricum* D12, *China* D6, *Kalium phosphoricum* D12, *Magnesium phosphoricum* D12, *Manganum phosphoricum* D12, *Selenium* D12, *Sulfur* D12, *Thuja* D6 1ml 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. Antecedentes: Todas las Cepas son Farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. No debe registrar posología, retirar contraindicaciones y efectos secundarios del inserto.

2.1.37. DR. RECKEWEG BC 17

Expediente: 19958138
Radicado: 2009001318
Interesado: Dr. RECKEWEG & CO.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Calcium fluoratum* D3 25mg, *Calcium phosphoricum* D3 25mg, *Ferrum phosphoricum* D3 25mg, *Kalium chloratum* D3 25mg.

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 a auto anexada mediante escrito número 2009001318 de 13/01/2009. Antecedentes: Acta 03 de 2008 numeral 2.1.27.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega los soportes correspondientes a las patologías de las materias médicas; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es

con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.38. HEEL 163

Expediente: 19967492
Radicado: 2009001343
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla de 1,1ml contiene: *Streptococcus haemolyticus nosoda* D12, *Streptococcus haemolyticus nosoda* D30, *Streptococcus haemolyticus nosoda* D200 0,367mL de cada una y excipiente.

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. 2008008142 de fecha 14/11/2008, motivado por la Sala en Acta 08 de 2008, numeral 2.2.8 de fecha Octubre 17 de 2008.

Antecedentes: En Acta 08 de 2008, numeral 2.2.8 de fecha 17 de Octubre de 2008 la Sala Especializada solicita al interesado debe allegar la información patogenésica en idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la información patogenésica solicitada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.39. BRONCHUS SUIS INJEEL

Expediente: 19970336
Radicado: 2009001346
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1,1ml contiene: *Bronchus suis* D10, *Bronchus suis* D30, *Bronchus suis* D200 0,367ml 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 emitido de acuerdo al acta 09 de 2008, numeral 2.1.6.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.40. HEEL 110

Expediente: 19962306
Radicado: 2009001353
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla contiene: *Magnesium phosphoricum* D12, *Magnesium phosphoricum* D30, *Magnesium phosphoricum* D200, *Manganum phosphoricum* D12, *Manganum phosphoricum* D30, *Manganum phosphoricum* D200, 183mcL de cada una y excipientes.

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 motivado en acta 06 de 2008, numeral 2.1.20, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 06 de 2008, numeral 2.1.20, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora solicitó al interesado allegar la monografía farmacopeica y patogenésica de *Manganum phosphoricum* debidamente traducida al idioma castellano. 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la monografía farmacopeica y patogenésica de *Manganum phosphoricum*. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.41. HEEL 157

Expediente: 19966389
Radicado: 2009001355
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: *Juniperus communis* D2, *Oleum terebinthinae* D6, *Helleborus niger* TM, *Berberis vulgaris* TM, *Apocynum cannabinum* D1, *Petroselinum crispus* con var *Crispum* D1, *Smilax* D2, *Solidago virgaurea* D2, 2 mg cada una.

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 motivado en acta 6 de 2008, numeral 2.1.31, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 06 de 2008, numeral 2.1.31, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora solicitó al interesado allegar la información patogenésica de *Oleum terebinthinae* y *Apocynum cannabinum* debidamente traducida al idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la información patogenésica de *Oleum terebinthinae* y *Apocynum cannabinum*. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.42. LYMPHOMYOSOT N SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19961739
Radicado: 2009001356
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla contiene: *Myosotis arvensis* D3, *Veronica officinalis* D3, *Teucrium scorodonia* D3, *Pinus sylvestris* D4, *Gentiana lutea* D5, *Equisetum hyemale* D4, *Smilax* D6, *Scrophularia nodosa* D3, *Calcium phosphoricum* D12, *Natrium sulfuricum* D4, *Fumaria officinalis* D4, *Levothyroxinum* D12, *Araneus diadematus* D6, 0,55 mg cada una, *Geranium robertianum* D4, *Nasturtium officinale* D4, *Ferrum iodatum* D12, 1,10mg cada una y excipientes.

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. 2008007653 notificado por estado 081109 del 27/10/2008.

Antecedentes: Acta 05 del 2008 numeral 2.1.29 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegarla información farmacopeica y patogenésica de la cepa *Miosotis arvensis* D3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó la monografía farmacopeica y patogenésica de *Miosotis arvensis*. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.43. SINUSITIS NOSODE INJEEL

Expediente: 19971743
Radicado: 2009001361
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 1,1ml contiene: *Sinusitis* nosode D10, *Sinusitis* nosode D30, *Sinusitis* nosode D200 0,367ml 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 emitido radicado bajo el número 2009001361, de acuerdo al acta 08 de 2008, numeral 2.2.15.

Antecedentes: Acta 08 de 2008, numeral 2.2.15.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.44. HEEL 74

Expediente: 19962300
Radicado: 2009001362
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: *Glándula thyreoidea* suis D10, *Glándula tiroidea* suis D30, *Glándula thyreoidea* suis D200, 367mcl de cada una y excipientes.

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 motivado en acta 06 de 2008, numeral 2.1.16, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 06 de 2008, numeral 2.1.16, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. El interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogenésica de *Glandula thyreoidea* Suis debidamente traducida al idioma castellano. 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” y la monografía farmacopeica y patogenésica de *Glandula thyreoidea* Suis. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.45. HEEL 73 INYECTABLE

Expediente: 19962308
Radicado: 2009001364
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla de 1,1ml contiene: *Thymus* suis D10 0,367ml, *Thymus* suis D30 0,367ml, *Thymus* suis D200 0,367ml.

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. 2008007648 notificado por estado 081109 del 27/10/2008.

Antecedentes: ACTA 05 DE 2008, NUMERAL 2.1.32

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por cuanto el interesado allegó certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” y la información patogenésica y farmacopeica de la cepa reportada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es

coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.46. HOMEOSOR OBESIDAD TIROIDEA

Expediente: 19959230
Radicado: 2009002494
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ampolla bebible contiene: *Calcium iodatum* D4, *Fucus vesiculosus* D5, *Iodum* D6, *Spongia tosta* D5, *Graphites* D6, 0.0044mL 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 motivado en acta 05 de 2008, numeral 2.1.14, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 05 de 2008, numeral 2.1.14, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de *Fucus vesiculosus* D5.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de *Fucus vesiculosus*; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.47. GASTRIONDIB

Expediente: 19984504
Radicado: 2009003023
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml contiene: *Acidum arsenicosum* D6, *Anacardium* D4, *Antimonium crudum* D6, *Argentum nitricum* D6, *Ipecacuanha* D4; 1,8mcl de cada una; *Carbo vegetabilis* D6, *Lachesis* D12, *Nux vomica* D4, *Petroleum* D6, *Pulsatilla* D4, *Robinia pseudoacacia* D4; 3,6mcl de cada una y excipientes.

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 motivado en acta 11 de 2008, numeral 2.1.7, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 11 de 2008, numeral 2.1.7, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega la información farmacopeica de todos los componentes; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.48. QUELODIB

Expediente: 19987265
Radicado: 2009003024
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ampolla bebible de 2ml contiene: *Aceticum acid* D3 8mcl, *Adonis vernalis* D6, *Apocynum* D6, *Baryta muriatica* C5, *Cactus grandiflorus* D6, *Cimififuga racemosa* D6, *Convallaria majalis* D6, *Cuprum Metallicum* C6, *Chamomilla* D6, *Natrum Phosphoricum* D6, *Nux Vomica* D6, *Oleander* D6, *Robinia Pseudoacacia* D6, *Strophantus* D6 20mcl de cada una; *Gessemium serpensvirens* D6, *Graphites* C6, *Silicea* C6 12mcl de cada una y excipientes.

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, motivada en Acta 11, numeral 2.1.28 de fecha 21 de Noviembre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 20000003024 de fecha 16/01/2009.

Antecedentes: En Acta 11 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, realizo un requerimiento al interesado de allegar la información farmacopeica de todos los componentes del producto con el fin de emitir un concepto sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto el interesado allega la información farmacopeica de todos los componentes; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.2. INFORMACIÓN SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE.

La Dra. Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, hace una intervención tendiente a mostrar los aspectos concretos que regulan la condición de venta libre para los Medicamentos Homeopáticos. En general los tópicos tratados están descritos en la siguiente matriz:

| Reglamentación | Publicidad | Venta Libre |
|---|---|--|
| <p>Decreto 3554 de 2004: por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.</p> | <p>Artículo 49. Restricciones en la información y publicidad. Dada la naturaleza del medicamento homeopático, se prohíbe la publicidad y promoción de los mismos en la prensa, radiodifusión, televisión y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva.</p> <p>No se podrá efectuar publicidad de medicamentos homeopáticos cuando:</p> <p>a) Contraríe las normas generales aplicables en materia de educación sanitaria o terapéutica;</p> <p>b) Exprese verdades parciales que induzcan a engaño o error;</p> <p>c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.</p> | <p>Artículo 50. Prescripción. Los medicamentos homeopáticos para su dispensación y venta requieren de prescripción médica emitida por un médico en el ejercicio legal de su profesión.</p> |
| <p>DECRETO 1737 de 2005: Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.</p> | | <p>Artículo 2. Definiciones: Medicamentos homeopáticos de expendio sin prescripción médica: Son aquellos medicamentos homeopáticos que son elaborados bajo las técnicas homeopáticas en una farmacia homeopática o en un laboratorio homeopático legalmente autorizado y que con base en los criterios de clasificación de venta, no requieren presentación de la fórmula médica para su expendio.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Decreto 1861 de 2006: Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones:</p> | <p>Artículo 14. Modifícase el artículo 48 del Decreto 3554 de 2004, el cual quedará así: "ARTÍCULO 48. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD. Toda información científica, promocional o publicitaria, debe ser fidedigna, exacta, verdadera, actualizada y susceptible de comprobación y debe estar de conformidad con la información aprobada en el registro sanitario, ajustada con los criterios éticos para la promoción de medicamentos y con las normas técnicas y legales vigentes"</p> | <p>a. Artículo 1. Adiciónase el artículo 20 del Decreto 3554 de 2004 con las siguientes definiciones:</p> |
| | <p>i. "PARÁGRAFO 3º, Los medicamentos homeopáticos simples o complejos, cuya condición de comercialización corresponda a la de venta libre podrán promocionarse y publicitarse en los términos establecidos en la normatividad vigente para los medicamentos con esta condición de venta y se ajustará en todo lo caso a lo establecido en la Resolución 4320 de 2004 o la reglamentación que la modifique, adicione o sustituya.</p> | <p>i. Medicamento Homeopático de venta libre: Es aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, <u>que se ajusta a los criterios establecidos en la normatividad vigente</u> para ser considerado como medicamento de venta libre.</p> |
| | <p>Artículo 25. CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE. El contenido o leyendas de las etiquetas, rótulos y empaque de los medicamentos homeopáticos de venta libre deberán cumplir con lo previsto en el artículo 43 del Decreto 3554 de 2004, con excepción del literal n), e incluirán la leyenda "medicamento homeopático simple o complejo de venta libre", la indicación y posología.</p> | <p>ii. Medicamento Homeopático con fórmula médica: Es aquel medicamento Homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica.</p> |
| <p>Resolución 4320 de 2004: Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.</p> | <p>Artículo 11. Medicamentos homeopáticos de venta libre. Cuando la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con los criterios señalados en la Resolución 886 de 2004, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, determine que un medicamento homeopático es de venta libre, su publicidad se regirá por las disposiciones señaladas en la presente resolución.</p> | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Resolución 00886 de 2004: Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre</p> | | <p>Artículo 1º. Adoptar los siguientes criterios para la clasificación de los medicamentos de venta libre según las recomendaciones de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, así: ...</p> <p>Artículo 2º. Además de cumplir con los criterios señalados anteriormente, se deberán presentar los estudios de seguridad y eficacia del medicamento, ...</p> |
|---|--|---|

Dada en Bogotá D.C. a los veinte (20) días del mes de febrero de 2009.

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

María Elena Lopera Martínez
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

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