



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia

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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA 03

Fecha: 15 de Agosto 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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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.

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

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

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 conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

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

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 conceptúa solicitar 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.

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 conceptúa que el interesado debe allegar la patogenesia de Toxicodendron quercifolium.

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

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 conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

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 conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

2.1.8. 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 conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

2.1.9. 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

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

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

montana D2 *. Caléndula officinalis D2 *. Chamomila recutita D3*. Symphytum officinalis D6 *. Achilea 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 0.55 mcl. 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 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. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.10. 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 conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Respecto al radicado 07029592 se considera satisfactoria la respuesta.

2.1.11. 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 22 mg, 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 conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. La documentación allegada pendiente es satisfactoria. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.12. 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 conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.13. 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 conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible". Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogenesia.

2.1.14. 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 conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Retirar del inserto las contraindicaciones, advertencias y efectos secundarios. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.15. 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 conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.16. 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 conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

2.1.17. SELENIUM LHA COMPRIMIDOS

Expediente: 19958586
 Radicado: 2005050364
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
 Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO
 Composición: Cada comprimido contiene: Selenium metallicum D6 4,62 mcL, Abrotanum D6 4,62 mcL, Acidum hydrochloricum D6 4,62 mcL, Acidum phosphoricum D8 4,62 mcL, Acidum picricum D8 4,62 mcL, Agnus castus D10 4,62 mcL, Aletris farinosa D4 4,62 mcL, Cinchona officinalis D8 4,62 mcL, Panax ginseng TM 4,62 mcL, Lycopodium clavatum D30 4,62 mcL, Lycopodium clavatum D200 4,62 mcL, Sepia D8 4,62 mcL, Viscum album D6 4,62 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 arriba referenciado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad para el Panax ginseng TM.

2.1.18. DR. RECKEWEG R 77GOTAS

Expediente: 19954343
 Radicado: 2005026243
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: Cada 10 g contienen: Agaricus D5 1,5 g. Echinacea angustifolia D10 1,2 g, Natrum chloratum D4 2,4 g. Robinia pseudoacacia D6 1,2 g. Tabacum D4 2,4 g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Utilidad terapéutica (patogenesis) en la forma farmacéutica propuesta, indicaciones del producto de la referencia.

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

utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.19. DR RECKEWEG R71 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente: 19954486
 Radicado: 2005027008
 Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Cada ampolla contiene: Aconitum D4 0,4 g, Arsenicum album D30 0,4 g, Colocynthis D4 0,4 g, Gnaphalium polycephalum D3 0,4 g, Magnesium Magnesium phoshoricum D8 0,4 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 el escrito de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.20. DR. RECKEWEG REKIN 42

Expediente: 19954513
 Radicado: 2005027175
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: Solución Oral.
 Composición: Cada Ampolla (2 g) 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, Cloruro de sodio C.S...0,2 g de 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 utilidad terapéutica del producto 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 solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

2.1.21. DR. RECKEWEG R94

Expediente: 19956918

Radicado: 2005046071
 Interesado: DR. RECKEWEG R94
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN TÓPICA
 Composición: Cada 100 g. Contienen: Caléndula T.M. 60 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 dada la concentración no puede aceptarse como medicamento homeopático. Se sugiere ser reclasificado.

2.1.22. DR. RECKEWEG BC21

Expediente: 19957162
 Radicado: 2005047170
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: TABLETA
 Composición: Cada Tableta Contiene: Calcium phosphoricum D3, Ferrum phosphoricum D3... 50mg. 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.23. PODOPHYLLUM COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19957371
 Radicado: 2005047645
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada ampolla por 2,2 mL contiene: Podophyllum peltatum D2 22 mcL, Podophyllum peltatum D10 22 mcL, Acidum hydrochloricum D4 22 mcL, Acidum hydrochloricum D10 22 mcL, Ignatia D3 22 mcL, Mercurius sublimates corrosivus D8 22 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 homeopático,

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

Antecedentes: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático folios 200 - 232, así como monografía de la Comisión D para las sustancias con dilución menor a 3D.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.24. LHL 580 Pm

Expediente: 19957844
 Radicado: 2005048745
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
 Forma Farmacéutica: Pomada
 Composición: Cada Pote por 45 g Contiene: Sulfur D3, Caléndula officinalis D3, Hydrastis canadensis D3, Urtica urens D3, 0.9 g 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 composición 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.25. DR. RECKEWEG BC 16

Expediente: 19958135
 Radicado: 2005049354
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: TABLETA
 Composición: Cada Tableta Contiene: Calcium phosphoricum D3, Ferrum phosphoricum D3, Kalium phosphoricum D3, Magnesium phosphoricum D3, Natrium chloratum 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 utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.26. DR. RECKEWEG BC 1

Expediente: 19958137
 Radicado: 2005049356
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: Tableta
 Composición: Cada Tableta Contiene: Calcium phosphoricum D3, Ferrum phosphoricum D3, Natrium chloratum D6, Kalium phosphoricum D3... 25 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.27. DR. RECKEWEG® BC17

Expediente: 19958138
 Radicado: 2005049357
 Interesado: DR. RECKEWEG & CO.
 Forma Farmacéutica: Tableta
 Composición: Cada tableta contiene: Calcium fluoratum D3 25 mg, Calcium phosphoricum D3 25 mg, Ferrum phosphoricum D3 25 mg, Kalium chloratum D3 25 mg.

El grupo técnico de Productos fitoterapéuticos, Medicamentos homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, posología, utilidad terapéutica y vía de administración del producto homeopático complejo de la referencia (Artículo 29 del Decreto 3554).

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

interesado debe adjuntar los soportes correspondientes a las patogenesis de las materias médicas que documenten la utilidad terapéutica.

2.1.28. DR RECKEWEG BC9

Expediente: 19958140
 Radicado: 2005049359
 Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH
 Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO
 Composición: Cada comprimido contiene: Ferrum phosphoricum D3 25 mg, Kalium chloratum D3 25 mg, Kalium phosphoricum D3 25 mg, Magnesium phosphoricum D3 25 mg.

El grupo técnico de Productos 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. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.29. HAMADRON

Expediente: 19958301
 Radicado: 2005049718
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
 Forma Farmacéutica: Comprimido
 Composición: Cada Comprimido de 300 mg CONTIENE: Hamamelis virginiana D3, Aesculus hippocastanum D6, Apis mellifica D8, Arnica montana D4, Baryta iodata D8, Belladonna D6, Calcarea fluorica D8, Carduus marianus D3, Carduus marianus D10, Collinsonia canadensis D4, Dulcamara D6, Mezereum officinarum D6, Millefolium D3, Pulsatilla D8, Secale cornutum D10, Viscum album D3, 3.75 mL 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 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.30. FILIX MAS L.H.A.

Expediente: 19958303
 Radicado: 2005049720
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
 Forma Farmacéutica: Tableta
 Composición: Cada tableta (300 mg.) contiene: Filix mas D5, Acidum nitricum D6, Allium cepa D4, Artemisia vulgaris D5, Artemisia cina D5, Caladium seguinum D4, Cicutia virosa D30, Indigo D6, Euphorbium officinarum D6, Manganum aceticum D6, Punica granatum D5, Rhus toxicodendron D5, Sabadilla D4, Santoninum D5, Silicea D6, Silicea D12, Spigelia anthelmia D5, Stannum metallicum D6, Teucrium marum D6...3,16 mcl 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.31. FUSOBES

Expediente: 19958307
 Radicado: 2005049724
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
 Forma Farmacéutica: Solución Oral
 Composición: Cada mL contiene: Fucus vesiculosus D3, Fucus vesiculosus D6, Calcarea carbónica D10, Calcarea carbónica D30, Calcarea carbónica D200, Calcarea fluorica D8, Calcarea fluorica D30, Calcarea iodata D6, Calcarea iodata D30, Caffeinum D3, Ferrum iodatum D8, Graphites D8, Graphites D30, Graphites D200, Iodum D3, Iodum D30, Kalium carbonicum D30, Phytolacca decandra D3, Phytolacca decandra D30, Spongia tosta D6, Thuja occidentalis D10, Thuja occidentalis D30, Arctostaphylos uva ursi D6, 43,5 mL 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 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula

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

2.1.32. AZUPHUR

Expediente: 19958308
 Radicado: 2005049725
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
 Forma Farmacéutica: Comprimido
 Composición: Cada Comprimido Contiene: Sulphur D10, Arsenicum album D10, Cicutia virosa D6, Hydrocotyle asiatica D6, Kalium iodatum D6, Natrum muriaticum D10, Oleander D3, Thuja occidentalis D6, Vaccinium myrtillus D10, 6,7 mL 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 composición 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.33. CIRCULO INJEEL N INYECTABLE

Expediente: 19958422
 Radicado: 2005050097
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada ampolla de 1,1 ml. contiene: Argentum metallicum D10, Argentum metallicum D30, Argentum metallicum D200, Acidum arsenicosum D10, Acidum arsenicosum D30, Acidum arsenicosum D200, Barium iodatum D10, Barium iodatum D30, Barium iodatum D200, Calcium carbonicum HAHNEMANNI D10, Calcium carbonicum HAHNEMANNI D30, Calcium carbonicum HAHNEMANNI D200, Solanum nigrum D10, Solanum nigrum D30, Solanum nigrum D200, Nicotiana tabacum D10, Nicotiana tabacum D30, Nicotiana tabacum D200... 1,1 mg. de c/u., Secale cornutum D6, Secale cornutum D10, Secale cornutum D30, Secale cornutum D200... 3,3 mg. 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 Utilidad terapéutica del producto allegado con el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.34. CRALONIN INYECTABLE

Expediente: 19958424
 Radicado: 2005050099
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Ampolla por cada 1,1 mL Contiene Crataegeus D2 8,8 mL, Spigelia anthelmia D1 1,1 mL Kalium carbonica D2 1,1 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.35. UBICHINON COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19958429
 Radicado: 2005050105
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada ampolla de 2,2 mL contiene: Ubichinonum D10 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, Vaccinum myrtillus D4 22 mg, Colchicum autumnale D4 22 mg, Podophyllum peltatum D4 22 mg, Conium maculatum D4 22 mg, Hydrastis canadensis D4 22 mg, Acidum lacticum D6 22 mg, Hydrochinonum D8 22 mg, Sulfur D8 22 mg, Trichinoylum D10 22 mg, Antrachinonum D10 22 mg, Naphthochinonum D10 22 mg, P- Benzochinonum D10 22 mg, Adenosinum triphosphoricum D10 22 mg, Coenzyme A D10 22 mg, Galium aparine D6 22 mg, Acidum acetylsalicylicum D10 22 mg, Histaminum D10 22 mg, Nadidum D10 22 mg, Magnesium gluconicum D10 22 mg, Acidum DL- Alpha-liponicum D8 22 mg, Manganum phosphoricum D8 22 mg, Natrium diethyloxalaceticum D8 22 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento homeopático complejo de la referencia, así como las consideraciones establecidas en el párrafo del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes: Para este producto se emitió el Auto No. 2006004134 notificado por estado No. 060723 de 07/06/2006, en el cual se solicitó aclarar información sobre la farmacopea homeopática oficial donde se encuentran las cepas Ubichinonum, Acidum ascorbicum, Trichinoylum, y magnesium gluconicum, considerando que una vez revisadas la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos, la Farmacopea Homeopática Alemana y la Farmacopea Homeopática Mexicana estas sustancias no se encuentran.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información respecto a la utilidad terapéutica no justifica racional ni documentalmente la asociación propuesta.

Para Trichinoylum (metabolito de la estreptomina) D10 22 mg, Ubichinonum D10 22 mg, Acidum ascorbicum D6 22 mg, Magnesium gluconicum D10 22 mg el interesado no justifica su presencia en la asociación, dado que no son farmacopeicos, además, no cumple con el requerimiento del artículo 22 del Decreto 1861 de 2006, el cual solicita un certificado de comercialización en uno de los países de referencia y el documento allegado corresponde a un registro sanitario, el cual establece que “ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACIÓN...”. No se encontró la racionalidad del uso de Acidum acetylsalicylicum D10 22 mg.

2.1.36. HEEL 100 GOTAS (LEPTANDRA COMPOSITUM)

Expediente: 19958432
 Radicado: 2005050108
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Oral
 Composición: Cada 100 g Contiene Leptandra D2 1 g Quassia amara D3 1 g, Podophyllum peltatum D3 1 g, Arsenicum album D4 1 g, Carbo vegetabilis D10 1 g, Niccolum metallicum D10 1 g Phosphorus D6 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 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 conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.37. HEEL 125 (NERALGO-RHEM-INJEEL)

Expediente: 19958444
 Radicado: 2005050120
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada 1,1 mL Contienen: Causticum HAHNEMANNI D10, Causticum HAHNEMANNI D30, Causticum HAHNEMANNI D200, Colchicum autumnale D10, Colchicum autumnale D30, Colchicum autumnale D200, Citrullus colocynthis D10, Citrullus colocynthis D30, Ferrum metallicum D10, Ferrum metallicum D30, Lithium benzoicum D10, Lithium benzoicum D30, Rhus toxicodendron D10, Rhus toxicodendron D30, Spiraea ulmaria D10, Spiraea ulmaria D30, 1,1 mL de cada una y mas Gnaphalium polycephalum D6, Gnaphalium polycephalum D10, Gnaphalium polycephalum D30, 3,3 mL de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.38. COR SUIS COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19958452
 Radicado: 2005050128
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada Ampolla de 2,2 mL: Cor suis D8 22 mg, Hepar suis D8 22 mg, Crataegus D6 22 mg, Árnica montana D4 22 mg, Strychnos ignatii D6 22 mg, Acidum arsenicosum D8 22 mg, G -Strophanthinum D8 22 mg, Ranunculus bulbosus D6 22 mg, Selenicereus grandilorus D3 22 mg, Nitroglycerinum D4 22 mg, Kalium carbonicum D4 22 mg, Kalmia latifolia D4 22 mg, Spigelia anthelmia D10 22 mg, Carbo vegetabilis D18 22 mg, Acidum ALPHA - ketoglutaricum D8 22 mg, Acidum fumaricum D8 22 mg, Acidum DL - Malicum D8 22 mg, Acidum sarcolacticum D6 22 mg, Natrium diethyloxalaceticum D8 22 mg.

El grupo técnico de Productos 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 solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías espongiiformes subagudas transmisibles. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogenesia. Adicionalmente, el interesado debe allegar la documentación farmacopeica y materia médica correspondiente al *Natrium diethyloxalaceticum D8*.

2.1.39. FERRUM HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19958458
 Radicado: 2005050134
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Oral
 Composición: Cada 100 g contiene: Ferrum Metallicum D8 0,2 g, Ferrum Metallicum D30 0,2 g, Ferrum Metallicum D200 0,2 g, Ferrum Phosphoricum D8 0,2 g, Ferrum Phosphoricum D8 0,2 g, Ferrum Phosphoricum D30 0,2 g, Ferrum Phosphoricum D200 0,2 g, Ferrum Sulphuricum D6 0,1 g, Ferrum Sulphuricum D10 0,1 g, Ferrum Sulphuricum D200 0,1 g, Ferrum Sesquichlorum Solutum D4 0,05 g, Ferrum Sesquichlorum Solutum D10 0,05 g, Ferrum Sesquichlorum Solutum D30 0,05 g, Ferrum Sesquichlorum Solutum D200 0,05 g, Spiraea Ulmaria D2 0,45 g, Spiraea Ulmaria D10 0,45 g, Spiraea Ulmaria D30 0,45 g, Spiraea Ulmaria D200 0,45 g.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a su utilidad terapéutica para ser aceptado como medicamento homeopático.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.40. HEEL 101 INYECTABLE (LEPTANDRA COMPOSITUM INYECTABLE)

Expediente: 19958461
 Radicado: 2005050138
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

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

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

Composición: Cada Ampolla Por 2,2ml Contiene: Leptandra D2, Quassia Amara D3, Podophyllum Peltatum D3 , Arsenicum Album D4 ,Carbo Vegetabilis D10 Niccolum Metallicum D10 , Phosphorus D6, Cada Una 22 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 complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia y la respuesta al Auto No. 2008001996 de fecha 31/03/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.41. HEPAR SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19958463
 Radicado: 2005050142
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada ampolla (1.1 ml) contiene: Hepar Suis D10, Hepar Suis D30, Hepar Suis D200... 0.367 ml 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 composición y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía esponjiforme subaguda transmisible. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogénesis.

2.1.42. CRALONIN GOTAS

Expediente: 19958470
 Radicado: 2005050149
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contienen: Crataegus Ø 70 mL, Spigelia anthelmia D2 1 mL, Kalium carbonicum D3 1 mL.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios 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).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dada la concentración del Crataegus Ø 70 mL no puede aceptarse como medicamento homeopático.

2.1.43. FUNICULUS UMBILICALIS INJEEL

Expediente: 19958473
 Radicado: 2005050152
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada ampolla de 1,1 mL contiene: Funiculus Umbilicalis Suis D10 367 mg, Funiculus Umbilicalis Suis D30 367 mg, Funiculus Umbilicalis 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 y la obligación de presentar estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis meses después de inicio de su comercialización y después de cada año, de acuerdo al numeral d del párrafo del artículo 21, Decreto 3554/2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías espongiiforme subaguda transmisible. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogenesia.

2.1.44. TÓNICO INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19958474
 Radicado: 2005050153
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 Composición: Cada ampolla de 1,1 ml Contienen: Aurum Metallicum D10, Aurum Metallicum D30, Aurum Metallicum D200 1,65 mg de c/u, Chininum Arsenicosum D10, Chininum Arsenicosum D30, Chamaelirium Luteum D10, Chamaelirium Luteum D30, Hypericum Perforatum D10, Hypericum Perforatum

D30, Selenium D10, Selenium D30 1,1 mg de c/u, Kalium Phosphoricum D10, Kalium Phosphoricum D30 2,2 mg de c/u, Strychnos Nux-Vomica D10, Strychnos Nux - Vomica D30 2,75 mg 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 Utilidad terapéutica del producto allegado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa el interesado debe allegar la patogenesia e información farmacopeica de CHAMAELIRIUM LUTEUM D10 y CHAMAELIRIUM LUTEUM D30.

2.1.45. ALLICEP

Expediente: 19958585
 Radicado: 2005050363
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
 Forma Farmacéutica: comprimido
 Composición: Cada Comprimido de 300 mg Contiene: Allium Cepa D6, Arsenicum Album D10, Arsenicum Iodatum D6, Arum Triphyllum D6, Eupatorium Perfoliatum D6, Euphrasia Officinalis D6, Kalium Chloratum D10, Sanguinaria D6, Teucrium Marum D6, Sabadilla D6, Sulphur D8, Acidum Formicicum D8, Pix Liquida D6, 4,62 Mcl Cada una y excipientes Csp.

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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.46. SELENAL LHA (SELENIUM LHA)

Expediente: 19958587
 Radicado: 2005050365
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
 Forma Farmacéutica: Solución oral para administración en gotas
 Composición: Selenium Metallicum D6 0,77 mcl, Abrotanum D6 77 mcl, Acidum Hydrochloricum D6 77 mcl, Acidum Phosphoricum D8 77 mcl, Acidum Picricum D8 77 mcl, Agnus Cactus D10 77 mcl, Aletris Farinosa D4 77 mcl, Chinchona Officinalis D8 77 mcl, Panax Ginseng D3 77 mcl, Lycopodium Clavatum

D 30 77 mcl, Lycopodium Clavatum D 200 77 mcl, Sepia D8 77 mcl, Viscum Album D6 77 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 composición 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 conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.47. VINCETOXICUM L.H.A GOTAS

Expediente: 19958588
 Radicado: 2005050366
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
 Forma Farmacéutica: Solución Oral
 Composición: Cada mL contiene: Vincetoxicum Hirundinaria D6 0,12 ml, Vincetoxicum Hirundinaria D30 0,12 ml, Echinacea Angustifolia D4 0,12 ml, Echinacea Angustifolia D30 0,12 ml, Echinacea Angustifolia D200 0,12 ml, Sulphur D6 0,12 ml, Sulphur D12 0,12 ml, Sulphur D30 0,12 ml, Sulphur D200 0,12 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 utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

Antecedentes: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica folios 69- 79.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.48. VINCETOXICUM L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19958589
 Radicado: 2005050367
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
 Forma Farmacéutica: Tableta
 Composición: Cada tableta (300 mg) contiene: Vincetoxicum Hirundinaria D6, Vincetoxicum Hirundinaria D30, Echinacea Angustifolia D4, Echinacea Angustifolia D30, Echinacea Angustifolia D200, Sulphur D6, Sulphur D12, Sulphur D30, Sulphur D200... 6.7 mcl de cada una.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición, 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 utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.2. RECURSO DE REPOSICION

2.2.1. 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 conceptúa que la información allegada corresponde con lo solicitado en el auto N° 2005005037 de 3 de Octubre de 2005; pero falta la traducción oficial de los certificados sanitarios. Allegar certificación de ausencia de casos autóctonos (en el país de origen) de encefalopatía esponjiforme subaguda transmisible.

2.2.2. 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 conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Dada en Bogotá D.C. a los quince (15) días del mes de Agosto 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