



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

ACTA 04

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 28 de abril de 2007

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron los Doctores:

Eduardo Beltrán Dussán
Germán Benítez Cárdenas
Luisa Benítez Cárdenas

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

2.1.1 RESPUESTA A REQUERIMIENTO

2.1.1.48 DR. RECKEWEG REKIN 37

Expediente: 19954518

Radicado: 2006027903

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral en ampolla

Composición: Cada 2mL contienen: Alumina D12, Bryonia D4, Colocynthis D4, Lachesis D30, Lycopodium D6, Mercurius sublimstus corrosivus D8, Nux vomica D6, Plumbum aceticum D12, Sulfur D12, Cloruro de sodio.0,2 mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006027903.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.49 DR. RECKEWEG T R1

Expediente: 19956777

Radicado: 2005045270

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta (100mg) contiene: Apis D4, Barium chloratum D6, Belladonna D4, Calcium iodatum D4, Hepar sulfuris D12 11,1 mg de c/u, Kalium bichromicum D4 0,1mg, Lachesis D12, Marum verum D6, Mercurius sublimatus corrosivus D5, Phytolacca D4 11,1 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico homeopático.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al veneno de abeja, al yodo y al cromo, insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni a niños de menos de 6 años, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el periodo de lactancia. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

Efectos secundarios: en casos aislados pueden producirse reacciones de la piel; si esto sucede, debe suspenderse el preparado. Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las

contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.50 DR. RECKEWEG R62

Expediente: 19954398

Radicado: 2006027909

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10 g contienen: Arum triphyllum D4, Belladonna D4, Ferrum phosphoricum D8, Mercurius solubilis Hahnemanni D8, Pulsatilla D4...2 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006027909.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.51 DR. RECKEWEG REKIN 6

Expediente: 19954535

Radicado: 2005027303

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada Ampolla (2g) contiene: Aconitum D4, Baptisia D4, Bryonia D4, Camphora D4, Causticum Hahnemanni D6, Eucalyptus D4, Eupatorium perfoliatum D3, Ferrum phosphoricum D8, Gelsemium D6, Sabadilla D6... 0.2 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la

Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.52 DR. RECKEWEG REKIN1.

Expediente: 19954515

Radicado: 2005052178

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral en ampolla.

Composición: Cada 2g contienen: Apis D4, Barium chloratum D6, Belladonna D4, Calcium iodatum D4, Hepar sulfuris D12, Kalium bichromicum D6, Lachesis D12, Marum verum D6, Mercurius sublimatus corrosivus D8, Phytolacco D4 0,2 g de c/u en solución de Cloruro de sodio.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al veneno de abeja y al cromo. Si existe una enfermedad de la tiroides no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.53 RANUNCULUS HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956851

Radicado: 2006003765

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g (=105mL) contiene: Ranunculus bulbosus D2 0,5 g, Ranunculus bulbosus D10 0,5 g, Ranunculus bulbosus D15 0,5 g, Ranunculus bulbosus D30 0,5 g, Ranunculus bulbosus D200 0,5 g, Asclepias tuberosa D4 Asclepias tuberosa D10 0,5 g, Asclepias tuberosa D20 0,5 g, Asclepias tuberosa D30 0,5 g, Asclepias tuberosa D200 0,5 g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han descrito.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto 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 recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.54 DR. RECKEWEG R18

Expediente: 19954268

Radicado: 2005025768

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen: Berberis vulgaris D4, Cantharis D4, Dulcamara D4, Equisetum hiemale D6, Eupatorium purpureum D6.1 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y racionalidad terapéutica considera que las mismas son

adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.55 DR. RECKEWEG T R43

Expediente: 19956749

Radicado: 2005045237

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada comprimido contiene: Arsenicum album D8, Belladonna D30, Bryonia D12, Carbo vegetabilis D30, Hypophysis (SUIS) D30, Kalium phosphoricum D30, Natrium chloratum D30, Natrium sulfuricum D200, Veratrum album D30, Yerba santa D12. 10 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.56 DR. RECKEWEG R19

Expediente: 19954269

Radicado: 2006025833

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen: Glándula suprarenalis (SUIS) D12, Glándula thymi (SUIS) D12, Hypophysis (SUIS) D12, Páncreas (SUIS) D12, Testis (SUIS) D12, Thyreoidinum (SUIS) D12. 1 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006025833.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.57 DR. RECKEWEG T R46

Expediente: 19956753

Radicado: 2005045246

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene: Ferrum phosphoricum D12, Lithium carbonicum D12, Natrium sulfuricum D30, Nux vómica D30, Rhododendron D6, Spiraea ulmaria D12. 16,7 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.58 DR. RECKEWEG R72

Expediente: 19954340

Radicado: 2005026240

Interesado: DR. Reckeweg & Co.GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10mL contienen: Colocynthis D6, Lycopodium D6, Momordica balsamina D4, Phosphorus D6 2 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se reportan.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La patogenesia se encuentra señalada para su estudio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.59 APIS - HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956501

Radicado: 2005043189

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g contienen: Apis mellifica D2, Apis mellifica D10, Apis mellifica D30, Apis mellifica D200, Apis mellifica D1000. 0,1 g de c/u. Apisinum D6, Apisinum D30, Scylla D2, Scylla D10, Scylla D30. 0,25 g de c/u. Kalium stibyltartaricum D2, Kalium stibyltartaricum D10, Kalium stibyltartaricum D30, Kalium stibyltartaricum D200. 0,4 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al veneno de abeja.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenesia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de administración.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a

la forma farmacéutica, vía de administración y patogenesia considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la posología, por cuanto los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual.

2.1.1.60 DR. RECKEWEG REKIN 20

Expediente: 19954532

Radicado: 2005027300

Interesado: D. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene: Glándula suprarenalis (SUIS) D12, Glándula thymis (SUIS) D12, Hypophysis (SUIS) D12, Ovarium (SUIS) D12, Páncreas (SUIS) D12, Thyreoidinum (SUIS) D12... 0.2 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. No se han reportado efectos secundarios.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.61 LILIUM COMPOSITUM HEEL GOTAS

Expediente: 19956846

Radicado: 2006003767

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g (=105mL) contiene: Apis mellifica D4 10 g, Ammonium bromatum D4 10 g, Lilium lancifolium D4 10 g, Aurum iodatum D12 10 g, Crabro vespa D4 10 g, Chamaelirium luteum D4 10 g, Palladium metallicum D12 10 g, Platinum metallicum

D12 10 g, Melilotus D3 5 g, Viburnum opulus D2 5 g..

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto 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 recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.62 DR. RECKEWEG T R7

Expediente: 19956770

Radicado: 2005045263

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (10 mg) contiene: Carduus marianus D4, Chelidonium D4, China D4, Cholesterinum D6, Colocynthis D6, Lycopodium D4, Nux vómica D4 14,3mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la quina. No debe administrarse a bebés ni a niños menores de 6 años.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica considera que la misma es adecuada. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2

2.1.1.63 DR. RECKEWEG R20

Expediente: 19954271

Radicado: 2005070052

Interesado DR. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g contienen Glandula Suprarenalis (SUIS) D12, Glándula Thymi (SUIS) D12, Hypophysis (SUIS) D12, Ovarium (SUIS) D12, Pancreas (SUIS) D12, Thyreoidinium (SUIS) D12 1g de c/u. Ethanolum 30 por ciento (M/M).

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2005070052.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia, y recomienda continuar con los trámites de Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.64 DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE

Expediente: 19954517

Radicado: 2005027186

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

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, Glandula 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.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Alergia la procaína; combinación con sulfonamidas; combinación con inhibidores de colinesterasa. Si existe una enfermedad de la tiroides no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. Úsese sólo en adultos. Efectos

secundarios: Urticaria, edema de las mucosas, erupción; reacciones locales, tales como edema, erupción cutánea, eczema, hematoma.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.65 DR. RECKEWEG R1

Expediente: 19954287

Radicado: 2005025890

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Apis D4 1g, Belladonna D4 1g, Calcium Iodatum D4 1g, Hepar Sulfuris D12 1g, Kalium Bichromicum D4 0.01g, Lachesis D12 1g, Marum Verum D6 1g, Mercurius Sublimatus Corrosivus D5 1g, Phytolacca D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al veneno de abeja y al cromo; insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni a niños de menos de 6 años, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el período de lactancia. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. En casos aislados pueden producirse reacciones de la piel si esto sucede, debe suspenderse el preparado. Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de las cepas de origen animal (abeja melífera y veneno de serpiente surukuku) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su

utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2

2.1.1.66 DR. RECKEWEG R81

Expediente: 19954423

Radicado: 2005026658

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Aranea Diadema D4 1g, Cimicifuga D4 1g, Cocculus D4 1g, Colocynthis D4 1g, Cyclamen D4 2g, Gelsemium D4 1g, Ginkgo D4 2g, Spigelia Anthelmia D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (araña de la cruz papal) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2

2.1.1.67 DR RECKEWEG R36 GOTAS

Expediente: 19954458

Radicado: 2005026913

Interesado: DR Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Agaricus D12 1g, Ignatia D12 1g, Lachesis D30 1g, Magnesium Phosphoricum D12 1g, Phosphorus D30 1g, Zincum Valerianicum D8 1g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.68 DR. RECKEWEG REKIN 49

Expediente: 19954489

Radicado: 2005027012

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Arsenicum Album D12 0.2g, Calcium Carbonicum Hahnemanni D30 0.2g, Cinnabaris D12 0.2g, Kalium Bichromicum D12 0.2g, Mercurius Solubilis Hahnemanni D30 0.2g, Pulsatilla D12 0.2g, Sepia D12 0.2g, Sulfur D30 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Las mujeres embarazadas y lactantes no deben usar este producto. Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento. En casos aislados pueden producirse reacciones de la piel; si esto ocurre debe suspenderse el preparado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (Tinta de la sepia) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su

utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. Con respecto al inserto este no se encontró dentro de la documentación presentada.

2.1.1.69 DR. RECKEWEG REKIN 54

Expediente: 19954493

Radicado: 2005027019

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral en ampolla bebible de 2mL

Composición: Cada 2g contiene Anacardium D6 0.2g, Arsenicum Album D30 0.2g, Belladonna D12 0.2g, Gelsemium D12 0.2g, Kalium Phosphoricum D6 0.2g, Lycopodium D30 0.2g, Phosphorus D6 0.2g, Sepia D8 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Durante el embarazo o la lactancia conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso aconséjese con el médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (Tinta de la sepia) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.

2.1.1.70 DR. RECKEWEG REKIN 43

Expediente: 19954508

Radicado: 2005027170

Interesado: DR. Reckeweg & CO

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.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas y lactantes no deben usar este producto

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (hipófisis) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, y diluciones considera que las mismas son adecuadas y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.

2.1.1.71 DR. RECKEWEG R33

Expediente: 19954460

Radicado: 2005026915

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Belladonna D30, Bufo D200, Cuprum Metallicum D12, Silicea D30, Zincum Metallicum D12 1,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el

interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006041232.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.72 DR. RECKEWEG REKIN 41

Expediente: 19954485

Radicado: 2005027007

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2mL contienen Acidum Phosporicum D12, Agnus Castus D8, China D12, Conium D30, Daniana D6, Phosphorus D6, Sepia D30, Testis 8 Suis) D12 2,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006035865.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.73 DR. RECKEWEG REKIN 42

Expediente: 19954513

Radicado: 2005027175

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen 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 c/u.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006034770.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no hay soporte acerca de la patogenesia de placenta suis que permita verificar la racionalidad terapéutica de esta asociación.

2.1.1.74 DR. RECKEWEG R74

Expediente: 19954346

Radicado: 2005026246

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Causticum Hahnemanni D30 1g, Ferrum Phosphoricum D8 2g, Kalium Phosphoricum D12 2g, Pulsatilla D12 2g, Sepia D6 2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006044339.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.75 DR. RECKEWEG R9

Expediente: 19954285

Radicado: 2005025888

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Belladonna D4, Bryonia D4, Coccus Cacti D6, Corallium Rubrum D12, Cuprum Aceticum D12, Drosera D4, Ipecacuanha D6, Spongia

D6, Sticta D4 1,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.76 DR. RECKEWEG R59

Expediente: 19954383

Radicado: 2005026510

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Calcium Carbonicum Hahnemanni D12, Fucus D4, Graphites D12, Natrium Sulfuricum D4, Spongia D4 1,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. Puede agudizarse el hipertiroidismo. El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. Adicionalmente esta Sala

no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.77 DR. RECKEWEG R69

Expediente: 19954425

Radicado: 2005026660

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Arsenicum Album D12 1g Colocynthis D12 1g, Ranunculus Bulbosus D4 7g, Rhus Toxicodendron D30 1g.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006035841.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.78 DR. RECKEWEG R32

Expediente: 19954455

Radicado: 2005026910

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contienen Jaborandi D4, Lachesis D30, Salvia Officinalis D30, Sepia D30, Veratrum Album D12 1,0g c/u.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la

Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006044345 y No. 2006052299.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.79 DR. RECKEWEG R39

Expediente: 19954459

Radicado: 2005026914

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Lachesis D30, Lycopodium D30, Palladium Metallicum D12, Vespa Crabro D12 1,0g c/u.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006044342 y No. 2006052313.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.80 DR. RECKEWEG REKIN 21

Expediente: 19954509

Radicado 2005027171

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contienen Medorrhinum D30, Psorinum D30, Thuja D30, Vaccinium D30 0,2g c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Durante el embarazo o la lactancia conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso aconséjese con el médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006043950.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.81 DR. RECKEWEG R47

Expediente: 19954417

Radicado: 2005026643

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Coffea D30, Glonoinum D12, Ignatia D30, Lachesis D30 1,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006041233 y No. 2006052286.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.82 DR. RECKEWEG R29

Expediente: 19954462

Radicado: 2005026917

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Argentum Nitricum D30, Cocculus D30, Conium D30, Theridion Curassavicum D30 1,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006044346 y No. 2006051840.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.83 DR. RECKEWEG R22

Expediente: 19954272

Radicado: 2005044331

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g contiene Grindelia Robusta D4 1.0 g, Lachesis D12 1.0 g, naja Tripudians D12 1.0 g

Indicaciones: No se reporta

Contraindicaciones: No se reportan

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2005025772 del 11/05/2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.84 DR. RECKEWEG REKIN 7

Expediente: 19954533

Radicado: 2006017905

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Carduus Marianus D4 0.2g, Chelidonium D4 0.2g, China D4 0.2 g, Cholesterinum D6 0.2 g, Colocynthis D6 0.2 g, Lycopodium D6 0.2 g, Nux Vomica D4 0.2g

Indicaciones: No se reporta

Contraindicaciones: No se reportan

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006027905 del 04/05/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.85 BRYONIA L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19956713

Radicado: 2006025300

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Bryonia Alba D6 3.3µL, Acidum Benzoicum D8 3.3µL, Apis Mellifica D6 3.3µL, Arnica Montana D4 3.3µL, Berberis Vulgaris D4 3.3µL, Causticum D8 3.3µL, Colchicum Autumnale D6 3.3µL, Colocynthis D4 3.3µL, Dulcamara D3 3.3µL, Eupatorium Perfoliatum D3 3.3µL, Ferrum Metallicum D10 3.3µL, Gnaphalium Leontopodium D4 3.3µL, Gualacum D6 3.3µL, Ledum Palustre D6 3.3µL, Natrum Phosphoricum D8 3.3µL, RHUS Toxicodendron D6 3.3µL, Staphysagria D3 3.3µL, Staphysagria D12 3.3µL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante

escrito No. 2006025300 radicado en fecha 21/04/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.86 CHELIDONIUM L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19956548

Radicado: 2006025301

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Chelidonium D2 4.3µL, Calcarea Carbonica D20 4.3µL, Cardus Marianus D3 4.3µL, China D4 4.3µL, Chionanthus Virginiana D4 4.3µL, Natrum Phosphoricum D6 4.3µL, Lycopodium D6 4.3µL, Colocynthis D6 4.3µL, Phosphorus D8 4.3µL, Sulphur D8 4.3µL, Natrum Sulphuricum D6 4.3µL, Magnesia Chloratum D4 4.3µL, Sepia Officinalis D6 4.3µL, Taraxacum D2 4.3µL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001697 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, conforme con lo estipulado por la comisión revisora según el numeral 2.8.28. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006025301 radicado en fecha 21/04/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.87 DR. RECKEWEG REKIN 10

Expediente: 19954534

Radicado: 2006025849

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2 g Contienen Acidum Sulfuricum D4 0.2g, Cimicifuga D4 0.2 g, Lashesis D12 0.2 g, Sanguinaria D4 0.2 g, Sepia D8 0.2 g

Indicaciones: No se reporta

Contraindicaciones: No se reporta

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006025849 del 24/04/2006

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.88 DR. RECKEWEG 41

Expediente: 19954392

Radicado: 2006035867

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum Phosphoricum D12 1.0g, Agnus Castus D8 1.0g, Conium D30 1.0g, Damiana D6 1.0g, Testis (Suis) D12 1.0g.

Indicaciones: No se reporta

Contraindicaciones: No se reportan

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006035867 del 05/06/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.89 DR. RECKEWEG R23

Expediente: 19954273

Radicado: 2006043970

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Apis D30 1.0g, Arsenicum Album D30 1.0g, Rhus Toxicodendron D30 1.0g, Sulfur D30 1.0g.

Indicaciones: No se reportan.

Contraindicaciones: No se reportan.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006043970 del 06/07/2006

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.90 GINKGO BILOBA MINERALIN

Expediente: 19955430

Radicado: 2005034852

Interesado: Jaime Alberto Escobar Urrea

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene *Ginkgo biloba* 2D 0,5 mL, *Ginkgo biloba* 3D 0,5mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se reportan.

Antecedentes: El producto fue negado en el Acta No. 23 de 2005 porque el grado de dilución de algunos de sus componentes no esta de acuerdo con lo ordenado en el literal c del Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto 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 recomienda no aceptar el producto por cuanto éste contiene indicaciones terapéuticas y no cumple con lo establecido en el parágrafo del artículo 29 del decreto 3554 del 2004.

2.1.1.91 DR. RECKEWEG REKIN 17

Expediente: 19954537

Radicado: 2005027306

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Acidum Lacticum D4 0.2g, Naja Tripudians D8 0.2g, Scrophularia Nosoda D3 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Las mujeres embarazadas y lactantes no deben usar este producto.

El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (veneno de cobra) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, vía de administración y diluciones considera que las mismas son adecuadas y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.92 DR. RECKEWEG R10

Expediente: 19954290

Radicado: 2006041229

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g contienen Acidum Sulphuricum D4 1.0 g, Cimicifuga D4 1.0 g, Lachesis D12 1.0 g, Sanguinaria D4 1.0 g, Sepia D6 1.0 g.

Indicaciones: No se reporta.

Contraindicaciones: No se reportan

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006041229 del 23/06/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.93 DR. RECKEWEG R11

Expediente: 19954264

Radicado: 2005025763

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g contienen berberis vulgaris D4, Calcium phosphoricum D12, Causticum hahnemanni D6, Dulcamara D4, Nux vomica D4, Rhododendron D4, Rhus toxicodendron D4. 1g de cada uno. Ethanolum 30% (m/m) 3g.

Indicaciones: No se reporta.

Contraindicaciones: No se reportan

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenesia vía de administración condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el numero de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la

composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, vía de administración y diluciones considera que las mismas son adecuadas y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. Adicionalmente esta Sala no acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.

2.1.1.94 CHINA HOMACCORD S

Expediente: 19956605

Radicado: 2006025431

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g contienen China D2 0,6g, China D10 0,6g, China D30 0,6g, China D200 0,6g, Sepia officinalis D6 0,4g, Sepia officinalis D30 0,4g, Sepia officinalis D200 0,4g, Sepia officinalis D1000 0,4g.

Indicaciones: No se reporta.

Contraindicaciones: No se reportan

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No.2006025431.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.95 CEDRONAL

Expediente: 19956551

Radicado: 2006048040

Interesado: Laboratorio Homeopático Aleman.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene: Cedron D6 77 mcl, Belladonna D6 77mcl, Bryonia alba D8 77mcl, Gelsemium D6 77mcl, Iris versicolor D3 77mcl, Melilotus D4 77mcl, Nux vomica D30 77mcl, Paris quadrifolia D4 77mcl, Ranunculus bulbosus D6 77mcl, Sanguinaria

canadensis D6 77mcl, secale cornutum D6 77mcl, Spingelia anthelmia D4 77mcl.

Indicaciones: No se reporta.

Contraindicaciones: No se reportan

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No.2006048040.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.96 La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora de acuerdo con lo contenido en el código contencioso administrativo informa a los usuarios: Art. 12.- “Solicitud de informaciones o documentos adicionales. Si las informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir, se le requerirá, por una sola vez, con toda precisión y en la misma forma verbal o escrita en que haya actuado, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las autoridades decidan. Desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzarán otra vez a correr los términos pero, en adelante, las autoridades no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en aquello de que dispongan.” Art. 13.- “Desistimiento. Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud si hecho el requerimiento de completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que tratan los dos artículos anteriores, no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido se archivará el expediente, sin perjuicio de que el interesado presente posteriormente una nueva solicitud.”

Dada en Bogotá D.C a los (31) días del mes de mayo de 2007.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Homeopáticos