



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

ACTA 05

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 17 de Abril de 2009.
Lugar: Sala de Juntas Dirección General – INVIMA.
Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 2.2. VARIOS**
 - 2.3. ACLARACIONES**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Fabio Vicente González Becerra
Germán Darío Benítez Cárdenas
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Carlos Enrique Cataño Rocha
María Elena Lopera Martínez

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1.1. OCLUS TOTALIS SUIS-INJEEL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19972484
Radicado: 2009023378
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
Composición: Cada 1.1ml de Solución Inyectable contiene: *Oculus totalis suis* D10-0.367ml, *Oculus totalis suis* D30-0.367ml, *Oculus totalis suis* D200-0.367ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto allegada. Antecedentes: Acta 09 de 2008, numeral 2.1.10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No 2009000905 cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.2. HOMEOVOX TABLETAS

Expediente: 19985537
Radicado: 2007085633
Interesado: LABORATORIES BOIRON
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada Tableta contiene: *Aconitum napellus* 3CH-0.091mg, *Arum triphyllum* 3CH-0.091mg, *Ferrum phosphoricum* 6CH-0.091mg, *Calendula officinalis* 6CH-0.091mg, *Spongia tosta* 6CH-0.091mg, *Belladonna* 6CH-0.091mg, *Mercurius Solubilis* -0.091mg, *Hepar sulfur* 6CH-0.091mg, *Kalium bichromicum* 6CH-0.091mg, *Populus candicans* 6CH-0.091mg, *Bryonia Dioica* 3CH-0.091mg.

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. 2008009074 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009016179.

Antecedentes: En Acta 10 de 2008, la sala especializada de medicamentos homeopáticos solicitó al interesado allegar justificación de la asociación propuesta en idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No 2008009074 cumple con lo solicitado. La composición declarada y utilidad terapéutica propuesta es coherente, por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta

es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.3. ALERHOME GOTAS

Expediente: 19987446
Radicado: 2007098882
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100mL de producto contiene: *Apis mellifica* CH7-1mL, *Blatta orientalis* CH7-1mL, *Caladium* CH7-1mL, *Formica rufa* CH7-1mL, *Kalium carbonicum* CH7-1mL, *Natrium chloratum* CH7-1mL, *Urtica urens* CH7-1mL.

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. 2008009073 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009011349.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No 2008009073 cumple con lo solicitado. La composición declarada en la fórmula maestra y utilidad terapéutica propuesta es coherente, por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La composición reportada en las etiquetas debe corregirse por cuanto no corresponde con la de la fórmula maestra.

2.1.4. ZETADIB

Expediente: 19996285
Radicado: 2008091813
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada ampolla contiene: *Acidum lipoicum* D6-40mcL, *Arnica montana* D6-40mcL, *Coenzyme A* D6-40mcL, *Nadidum* D6-40mcL, *Natrum oxalaceticum* D6-40mcL, *Sanguinaria canadensis* D6-66mcL, *Sulphur* D6-67.2 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 respuesta al auto No 2009000553 allegados mediante escrito No. 2009017876 de fecha 19/02/2009.

Antecedentes: En Acta No 14 de 2008, la sala especializada de medicamentos homeopáticos solicita allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto la referencia bibliográfica completa para cada cepa del complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No

2009000553 es satisfactoria; la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Adicionalmente la Sala recomienda al interesado acogerse al concepto emitido en el numeral 2.3 del Acta 01 de 2009.

2.1.5. SAW PALMETO MINERALIN

Expediente: 20001387
Radicado: 2008137979
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100ml. contienen: *Serenoa serrulata* (TM) 0.1g.
Indicaciones: Ayuda a disminuir la inflamación y crecimiento de la próstata.
Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de **clasificación del medicamento homeopático simple con la condición de venta libre** (ver folios 77 y siguientes).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Por seguridad y dada la indicación propuesta, la Sala recomienda que el producto propuesto deba tener condición de venta “con fórmula facultativa”. Ver numerales 2 y 8 del Artículo 1 de la Resolución 00886 de 2004.

2.1.6. TONICO INJEEL

Expediente: 19958474
Radicado: 2008140858
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
Composición: Cada ampolla (1.1ml) contiene: *Aurum metallicum* D10, *Aurum metallicum* D30, *Aurum metallicum* D200, *Chininum arsenicosum* D10, *Chininum arsenicosum* D30, *Chamaelirium luteum* D10, *Chamaelirium* D30, *Hypericum perforatum* D10, *Hypericum perforatum* D30, *Selenium* D10, *Selenium* D30 1.1mg de cada uno, *Kalium phosphoricum* D10-

2.2mg, *Kalium phosphoricum* D30-2.2mg, *Strychnos Nux vomica* D10-2.7mg, *Strychnos Nux vomica* D30-2.7mg.

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 2008007354 emitido de acuerdo al Acta 03 de 2008, numeral 2.1.44. Antecedentes: ACTA 03 DE 2008, NUMERAL 2.1.44.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No 2008007354 se ajusta a lo requerido. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.7. DR RECKEWEG REKIN 20

Expediente: 19954532
Radicado: 2009004695
Interesado: RECKEWEG & CO con domicilio en BOGOTA D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 2g contiene: *Glándula suprarenalis* (suis) D12-0.20g, *Glándula thymis* (suis) D12-0.20g, *Hypophysis* (suis) D12-0.20g, *Ovarium* (suis) D12-0.20g, *Páncreas* (suis) D12-0.20g, *Thyreoidinum* (suis) D12-0.20g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto anexada.

Antecedentes: Acta 07 del 2008 numeral 2.1.31

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto allegada por el interesado se ajusta a lo requerido. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.8. HEEL 16

Expediente: 19974608
Radicado: 2009005622
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada Ampolla contiene: *Bacterium coli*-Nosode D12, *Bacterium coli*-Nosode D30, *Bacterium coli*-Nosode D200-0,367ml cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto allegada bajo el escrito radicado No. 2009005622.

En Acta 08 de 2008, numeral 2.1.16, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. 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. El certificado adjunto (folio 114) carece de sustento documental por lo tanto no es aceptado por esta Sala. Adicionalmente las patogenesias allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto allegada bajo el escrito radicado No. 2009005622 cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.9. SULFURDIB

Expediente: 19991520

Radicado: 2009008140

Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada Tableta contiene: *Acidum arsenicum* D6-0.090mcl, *Caladium seguinum* D4-0.023mcl, *Capsicum* D4-0,023mcl, *Mezereum* D4-0,090mcl, *Pix liquida* D6-0.15mcl, *Sulphur* D4-0.75mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto anexada.

Antecedentes: Acta 13 de 2008 numeral 2.1.27.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto allegada por el interesado se ajusta a lo requerido. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con

fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.10. HEPA COMPLEX

Expediente: 20002901
Radicado: 2009009168
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral para Administración en Gotas
Composición: Cada Frasco de Gotas contiene: *Acidum fumaricum* D30, *Acidum lipoicum* D8, *Acidum oroticum* D6, *Avena sativa* D6, *Calcium carbonicum hahnemanni* D6, *Cardus marianus* D6, *China* D4, *Cynara scolymus* D6, *Lycopodium clavatum* D4, *Natrum oxalaceticum* D30, *Sulfur* D6, *Taraxaum officinale* D4, *Veratrum album* D4.

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 Hepa complex gotas y su Homeopatic Pharmacopoeia of the United States: (*Acidum fumaricum* D30, *Acidum lipoicum* D8, *Acidum oroticum* D6, *Cynara scolymus* D6, *Natrum oxalaceticum* D30, *Veratrum album* D4). German Homeopathic Pharmacopoeia: (*Avena sativa* D6, *Calcium carbonicum hahnemanni* D6, *Cardus marianus* D6, *China* D4, *Lycopodium clavatum* D4, *Sulfur* D6, *Taraxaum officinale* D4).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.11. HERPES SIMPLEX NOSODE INJEEL

Expediente: 19971740
Radicado: 2009009610
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
Composición: Cada Ampolla de 1.1ml contiene: *Herpes Simplex* nosode D12, *Herpes Simplex* nosode D30, *Herpes Simplex* nosode D200-0.367ml de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto, motivada en Acta 09 de 2008, numeral 2.1.9 de fecha 07 de noviembre de 2008, allegada por el interesado con radicado 2009009610 de fecha 02/02/2009.

Antecedentes: En Acta 09 de 2008, numeral 2.1.9 de fecha 07 de noviembre de 2008 la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión

Revisora solicita al interesado "presentar referencia farmacopeica del producto e informar de manera específica la procedencia del Nosode".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto con radicado N° 2009009610 es satisfactoria, dado que se presenta de forma clara la procedencia del nosode. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.12. EMBRYO TOTALIS SUIS

Expediente: 19957500
Radicado: 2009011475
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
Composición: Cada ampolla de 1.1ml contiene: *Embryo Suis D10, Embryo Suis D30, Embryo Suis D200*-367mg 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 respuesta al Auto No. 2008007045 emitido de acuerdo al Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.7.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto N° 2008007045 es satisfactoria, dado que se presenta de forma clara la procedencia del nosode. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.13. PASSIFLORA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997266
Radicado: 2009012110
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contienen: *Passiflora incarnata* D3, *Macropiper methysticum* D3, *Valeriana officinalis* D3, *Crataegus* D3, *Magnesia muriatica*, *Lithium muriaticum* D3 y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto, motivada en Acta 11 de 2008, numeral 2.1.56 de fecha 21 de Noviembre de 2008, allegada por el interesado con radicado 2009012110 de fecha 06/02/2009.

Antecedentes: En Acta 11 de 2008, numeral 2.1.56 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora realizo un requerimiento el interesado debe adjuntar la información patogenésica de *Macropisper methysticum*, *Lithium muriaticum*, traducidas al castellano"

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto con radicado N° 2009012110 cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.14. co-HYPER spag

Expediente: 19968052
Radicado: 2009014761
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 10g contienen: *Natrium tetrachloroauratum* D6-1.25g, *Barium Carbonicum* D8-1.30g, *Anamirta Cocculus* D4-1.35g, *Iberis Amara* D4-1.15g, *Magnesium Chloratum* D6-1.25g, *Sumbulus Moschatus* D6-1.35g, *Melilotus Officinalis* Spag Peka TM-0.35g, *Viscum Album* Spag Peka TM-2.00g y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto allegada con escrito radicado No. 2009014761 del 12/02/2009.

Antecedentes: En Acta 09 de 2008, numeral 2.1.4, la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad para *Viscum Album* Spag Peka tintura madre.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado allegó la información solicitada, la composición declarada para *Melilotus Officinalis* Spag Peka TM y *Viscum Album* Spag Peka TM, exceden lo dispuesto en la normatividad vigente, Artículo 7, Decreto 1861 de 2006. No se recomienda su aceptación como Medicamento Homeopático.

2.1.15. CIRCUMAX

Expediente: 19988129
Radicado: 2009014789
Interesado: DUPRAT & MERCY CIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene: *Aesculus hippocastanum* D3, *Cuprum aceticum* D6, *Hamamelis virginiana* D3, *Secale cornutum* D6, *Nicotiana tabacum* D3, *Veratrum album* D6-1.7ml cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto allegada con escrito radicado No. 2009014789 del 12/02/2009.

Antecedentes: En Acta 12/2009, numeral 2.1.43, la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar copia de la información farmacopeica de *Veratrum album* o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página), la información patogenésica para cada cepa del complejo y la justificación de la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto con radicado N° 2009014789 cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.16. INFLUMAX

Expediente: 19988205
Radicado: 2009014790
Interesado: DUPRAT & MERCY Y CIA LTDA LABORATORIO HOMEOPATICO
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100ml de Solución Oral contiene: *Aconitum napellus* 6CH-100mcl, *Echinacea angustifolia* 6CH-100mcl, *Baptisia tinctoria* 6CH-100mcl, *Cinnamomum camphora* 6CH-100mcl, *Bryonia alba* 12CH-100mcl, *Causticum hahnemanni* 6CH-100mcl, *Eupatorium perfoliatum* 12CH-100mcl, *Ferrum phosphoricum* 12CH-100mcl, *Gelsemium sempervirens* 6CH-100mcl, *Sabadilla* 6CH-100mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto allegada. Antecedentes: Acta 10 de 2008 numeral 2.1.36

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado allega la información solicitada, se evidencia una inconsistencia entre la monografía farmacopeica de *Cinnamomum*

camphora (que es la que aparece en la composición) y la patogenesia que corresponde es a *Cinnamomum (canela de Ceilán)*. La Sala no recomienda su aceptación.

2.1.17. ANSIOHOME

Expediente: 19987449
Radicado: 2009015460
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100ml contiene: *Acidum carbolicum* CH7, *Acidum phosphoricum* CH7, *Calcium carbónico* CH14, *Coffea cruda* CH7, *Hypericum* CH7, *Ignatia* CH7, *Lithium carbónico* CH7, *Magnesium phosphoricum* CH14, *Nux vómica* CH28, *Nux vómica* CH7, *Passiflora incarnata* CH7, *Valeriana* CH7-1ml 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 respuesta al auto allegada con escrito radicado No. 2009015460 del 13/02/2009.

Antecedentes: En Acta 10/2008, numeral 2.1.28, la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar la información farmacopeica de todos sus componentes, en idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto con radicado N° 2009015460 cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.18. ARTRIHOMÉ GOTAS ORALES 30 ml

Expediente: 19988190
Radicado: 2009015461
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Hidroalcohólica
Composición: Cada 100ml de Solución Hidroalcohólica contienen: *Ammonium phosphoricum* CH4-1ml, *Argentum metallicum* CH4-1ml, *Acidum benzoicum* CH4-1ml, *Colchicum* CH4-1ml, *Harpagophytum procumbens* CH4-1ml, *Ledum palustre* CH4-1ml, *Pulsatilla* CH4-1ml, *Rhus tox (Toxicodendron quercifolius)* CH4-1ml.

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 auto anexada.

Antecedentes: Acta 10 de 2008, numeral 2.1.35.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto allegada por el interesado cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.19. MUJER PLENA GOTAS 30ml

Expediente: 19988186
Radicado: 2009017692
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml de Solución Oral (gotas) contiene: *Alfalfa* CH7-1ml, *Cimicifuga* CH7-1ml, *Dioscorea villosa* CH7-1ml, *Ignatia (Strychnos Ignatia)* CH7-1ml, *Lachesis* CH7-1ml, *Sanguinaria* CH7-1ml, *Sepia* CH14-1ml, *Sulfur* CH7-1ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto anexada. Antecedentes: Acta 12 de 2008, numeral 2.1.12

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto allegada por el interesado cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.20. AKUTUR SPANG

Expediente: 19968050
Radicado: 2009017712
Interesado: JOSÉ HERIBERTO OLMOS MACÍAS
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100g contienen: *Acidum benzoicum* D4-1.25g, *Acidum nitricum* D4-1.25g, *Apis mellifica* D3-1.0g, *Lytta vesicatoria* D4-1.15g, *Populus tremuloides* D2-1.3g, *Pulsatilla pratensis* D4-1.2g, *Zingiber Officinale* D3-1.3g, *Solidago Virgaurea* TM-1,55g.

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

respuesta al Auto de comisión No.2008008054 notificado por estado 081169 del 07/11/2008. Antecedentes: Acta 07 del 2008 en su numeral 2.1.22.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto No.2008008054, allegada por el interesado cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.21. NUXVOM

Expediente: 20003598
Radicado: 2009018502
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 1 ml. contiene: *Nux vómica* D6, *Nux vómica* D12, *Acidum hydrochloricum* D6, *Acidum sulphuricum* D8, *Argentum nitricum* D6, *Argentum nitricum* D12, *Arsenicum album* D10, *Belladonna* D6, *Belladonna* D30, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D30, *Carbo vegetabilis* D8, *Chamomilla* D4, *Cinchona officinalis* D6, *Colocynthis* D6, *Condurango* D6, *Leptandra virginica* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Lycopodium clavatum* D30, *Natrum chloratum* D10, *Pulsatilla* D6, *Robinia pseudoacacia* D6-45,5ml de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto. Antecedentes: LAS CEPAS DE LA FORMULACION SON FARMACOPEICAS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.22. COR SUIS COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19958452
Radicado: 2009019705
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
Composición: Cada Ampolla DE 2,2ml: *Cor suis* D8-22mg, *Hepar suis* D8-22mg, *Crataegus* D6-22mg, *Árnica montana* D4-22mg, *Strychnos ignatii* D6-22mg, *Acidum arsenicosum* D8-22mg, *G-Strophanthinum* D8-22mg, *Ranunculus bulbosus* D6-22mg, *Selenicereus grandilorus* D3-22mg, *Nitroglycerinum* D4-22mg, *Kalium carbonicum* D4-22mg, *Kalmia latifolia* D4-22mg, *Spigelia anthelmia* D10-22mg, *Carbo vegetabilis* D18-22mg, *Acidum alpha- ketoglutaricum* D8-22mg, *Acidum fumaricum* D8-22mg, *Acidum DI-malicum* D8-22mg, *Acidum sarcolacticum* D6-22mg, *Natrium diethylalaceticum* D8-22mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión Revisora No.2009000017 solicitado en el Acta 03 numeral 2.1.38 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto con radicado N° 2009000017 es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se recomienda revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.23. TRIMETAL – MIN

Expediente: 20003796
Radicado: 2009021193
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100ml contienen: *Aurum metallicum* 10X, *Cuprum metallicum* 10X, *Argentum metallicum* 10X 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 utilidad terapéutica del producto de acuerdo a la información anexada con el número de la referencia.

Antecedentes: las cepas de la formulación son farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto allegado por el interesado, cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.24. SINMENOPASS

Expediente: 20003798
Radicado: 2009021195
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene. *Actea racemosa* 3D, *Turnera aphrodisiaca* 3D, *Panax ginseng* 3D, *Angélica sinensis* 3D, *Natrum boricum* 4D, *Zinci phosphidum* 10D, *Cupri acetat*.

Indicaciones: ayuda a mujeres en la menopausia o con deficiencias de hormonas.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre **UTILIDAD TERAPÉUTICA, CONDICIÓN DE VENTA E INDICACIONES** solicitadas por el interesado para el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.25. SÓLIDA COMPLEX

Expediente: 20003846

Radicado: 2009021523

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral para Administración por Gotas

Composición: Cada Frasco contiene: *Acidum arsenicosum* D6, *Argentum nitricum* D6, *Baptisia* D4, *Barosma* D8, *Berberis* D4, *Cantharis* D6, *Capsicum annum* D6, *Cuprum Sulfuricum* D6, *Equisetum hiemale* D4, *Hepar sulfuris* D6, *Mercurius vivus* D6, *Natrum pyruvicum* D6, *Pareira Brava* D6, *Sarsaparilla* D6, *Solidago virgaurea* D6, *Terebinthina* D6.

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 valor terapéutico del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.26. ALERGODIB

Expediente: 20003847

Radicado: 2009021526

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml contiene: *Antimonium crudum* D10-3.0mcl, *Árnica Montana* D6-3.0mcl, *Euphrasia officinalis* D6-3.0mcl, *Ignatia amara* D6-3.0mcl, *Lycopodium clavatum* D6-3.0mcl, *Thuja occidentalis* D6-3.0mcl.

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

Antecedentes: las cepas homeopáticas son farmacopeicas, se anexan monografías.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.27. ARNIDIB

Expediente: 20003848
Radicado: 2009021528
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 30mL contiene: *Acidum benzoium* E Resina D6-1.5mcl, *Apis mellifica* D4-3,0mcl, *Árnica* D6-1,5mcl, *Baptisia* D4-3.0mcl, *Bryonia* D4-1.5mcl, *Colchicum* D4-1.5mcl, *Solanum dulcamara* D4-3.0mcl, *Echinacea Angustifolia* D6-1.5mcl, *Eucalyptus globulus* D4-3.0mcl, *Eupatorium cannabinum* D4-1.5mcl, *Mercurialis perennis* D6-1.5mcl, *Toxicodendron quercifolium* D6-3.0mcl, *Solanum lycopersicum* D6-1.5mcl, *Solanum nigrum* D4-3.0mcl.

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

Antecedentes: Las cepas están en farmacopea, el peticionario anexa monografías.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.28. COEN COMPLEX

Expediente: 20003871
Radicado: 2009021900

Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100ml contiene: *Acidum citricum* D8, *Acidum fumaricum* D8, *Acidum succinicum* D8, *Barium carbonicum* D30, *Coenzyme A* D8, *Natrum oxalaceticum* D6, *Natrum pyruvicum* D8, *Nicotinamide* D6, *Thiaminum hydrochloricum* D6, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 6mcl 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 de acuerdo a la información anexada con el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo. Igualmente deben adjuntar copia de las patogenesis, debidamente referenciadas y traducidas.

2.1.29. DROTOX

Expediente: 20003892
Radicado: 2009022164
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Jarabe
Composición: Cada 100ml contiene: *Drosera rotundifolia* D3, *Drosera rotundifolia* D6, *Antimonium crudum* D8, *Belladonna* D6, *Blatta orientalis* D6, *Bryonia alba* D4, *Ipecacuanha* D4, *Lobelia inflata* D4, *Pulsatilla* D4, *Rumex crispus* D4, *Senega officinalis* D4, *Spongia tosta* D4, *Sticta pulmonaria* D4-769.3mcl 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 utilidad terapéutica del producto de acuerdo a la información anexada con 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; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.30. KARDIOHOME GOTAS ORALES

Expediente: 19988187
Radicado: 2009024186

Interesado: HOMEOPATÍA JAQUÍN DE FRANCIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 ML contiene: *Allium sativa* CH7-1mL, *Arnica* CH7-1mL, *Aurum iodatum* CH14-1mL, *Barium carbonicum* CH14-1mL, *Crataegus* CH7-1mL, *Kalium Iodatum* CH7-1mL, *Spigela* CH7-1 mL, *Syzygium jambolanum* CH7-1mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión Revisora No.2009000288 notificado por estado No.090053 del 23/01/2009, según Acta 13 de 2008, numeral 2.1.1.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto con radicado N° 2009000288 es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.31. HOMEDOL

Expediente: 19988189
Radicado: 2009024187
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 30ml contienen: *Calcium carbonicum hahnemanni* CH14, *Chamomilla* CH7, *Coffea cruda* CH7, *Magnesium phosphoricum* CH14, *Nux vómica* CH7, *Ova tosta* CH14, *Spigelia* CH7; 1ml de cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto motivado en acta 13 de 2008, numeral 2.1.2, allegada por el interesado.

Antecedentes: En acta 13 de 2008, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) de las cepas del complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada en respuesta al Auto 2009000387, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado dio respuesta satisfactoria a lo solicitado. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.32. HOMELMIN

Expediente: 19987448
Radicado: 2009024188
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100ml contienen: *Artemisia vulgaris* CH7, *Caryophyllus aromaticus* CH7, *Chenopodium ambrosoides* CH7, *China* CH7, *Artemisia cina* CH7, *Cephaelis ipecacuanha* CH7, *Juglans regia* CH7, *Spigellia* CH7-1ml 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 respuesta al auto motivado en acta 12 de 2008, numeral 2.1.3, allegada por el interesado bajo el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 12 de 2008, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada en respuesta al Auto allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa si bien el interesado allega respuesta al auto, para la *Spigellia* la fórmula cualicuantitativa, información patogenésica, los registro de producción y las etiquetas no son coherentes. La Sala no recomienda su aprobación como medicamento homeopático complejo.

2.1.33. GINSEMIN

Expediente: 20004121
Radicado: 2009024724
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Polvo
Composición: Cada 100 g contienen: *Panax ginseng* 3X-0.1g, *Salisburia adiantifolia* (*Ginkgo biloba*) 3X, *Calcii phosphas* 10X, *Magnesii phosphas* 10X, *Zincum metallicum* 10X, *Phosphoricum acidum* 3X, *Ferri phosphas* 10X, *Kalium phosphoricum* 3X, *Selenium metallicum* 10X, *Silicea* 10X 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 utilidad terapéutica del producto de acuerdo a la información anexada con el número de la referencia. Antecedentes: LAS CEPAS QUE CONFORMAN LA FORMULACION SON FARMACOPEICAS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y que por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y

posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.34. HYPRESOL

Expediente: 20004153
Radicado: 2009025013
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Solución Oral - Gotas
Composición: Cada 1ml contiene: *Hypericum perforatum* D3, *Acidum phosphoricum* D30, *Argentum nitricum* D8, *Cicuta virosa* D30, *Gelsemium sempervirens* D30, *Ignatia amara* D30, *Lavandula angustifolia* D3, *Melilotus officinalis* D3, *Melissa officinalis* D3, *Ocimum basilicum* D3, *Origanum majorana* D3, *Rosa canina* D3, *Rosmarinus officinalis* D3, *Valeriana officinalis* D3, *Zincum metallicum* D10-66.7mcl de cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica del Medicamento Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta.

2.1.35. HYPRESOL

Expediente: 2004154
Radicado: 2009025018
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Comprimidos
Composición: Cada Comprimido por 300mg contiene: *Hypericum perforatum* D3, *Acidum phosphoricum* D30, *Argentum nitricum* D8, *Cicuta virosa* D30, *Gelsemium sem pervirens* D30, *Ignatia amra* D30, *Lavandula angustifolia* D3, *Melilotus officinalis* D3, *Melissa oficinalis* D3, *Ocimun basilicum* D3, *Origanum majorana* D3, *Rosa canina* D3, *Rosmarinus officinalis* D3, *Valeriana officinalis* D3, *Zincum metallicum* D10 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 utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado y radicada con el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y que por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y

posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.36. MUCOSA COMPOSITUM

Expediente: 19961705
Radicado: 2009005613
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2,2g contiene: *Mucosa nasalis* suis D8, *Mucosa oris* suis D8, *Mucosa pulmonis* suis D8, *Mucosa oculi* suis D8, *Mucosa vesicae felleae* suis D8, *Mucosa vesicae urinariae* suis D8, *Mucosa pylori* suis D8, *Mucosa duodeni* suis D8, *Mucosa oseophagi* suis D8, *Mucosa jejuni* suis D8, *Mucosa ilei* suis D8, *Mucosa coli* suis D8, *Mucosa recti* suis D8, *Mucosa ductus choledochi* suis D8, *Ventriculus* suis D8, *Pankreas* suis D10, *Argentum nitricum* D6, *Atropa belladonna* D10, *Oxalis acetosella* D6, *Semecarpus anacardium* D6, *phosphorus* D8, *Lachesis mutus* D10, *Ipecacuanha* D8, *Nux vomica* D13, *Veratrum album* D4, *Pulsatilla pratensis* D6, *Kreosotum* D10, *Sulfur* D8, *Natrium diethyloxalaceticum* D8, *Bacterium colinosoda* D28, *Marsdenia condurango* D6, *Kalium bichromicum* D8, *Hydrastis canadensis* D4, *Mandragora E radice siccato* D10, *Momordica balsamina* D6, *Ceanothus americanus* D4 22.0mg 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. 2008008691 de fecha 24/11/2008, emitido de acuerdo al acta 05 de 2008, numeral 2.1.25.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto 2008008691, allegado por el interesado, cumple con lo solicitado. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.37. TUSIDIB

Expediente: 20002900
Radicado: 2009009167
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.
Composición: Cada 100ml contienen: *Arsenicum iodatum* D6-0.4ml, *Belladonna* D4-0.4ml, *Causticum hahnemanni* D6-0.6ml, *Cuprum Aceticum* D6-0.2ml, *Scilla Maritima* D4.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

2.1.38. OSCILLOCOCCINUM

Radicado: 09008207 del 12 de febrero DE 2009.
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A.
Composición: La sustancia activa en cada tubo-dosis de 1g es Anas barbariae 200K-0.01mL. Los demás componentes por cada tubo-dosis de 1g son sacarosa (0.85g) y lactosa (0.15g).
Indicaciones: Es un medicamento utilizado en la prevención y tratamiento del resfriado común.
Contraindicaciones: Embarazo: consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Lactancia: consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizar el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe radicar la documentación correspondiente al inserto ante la Subdirección de Registros Sanitarios dado que dicha solicitud podrá generar modificaciones en el Registro Sanitario y atendiendo que estas deben ser incluidas en el expediente del medicamento homeopático en cuestión.

2.2. VARIOS

2.2.1. HEEL 170 (Testis compositum N Inyectable)

Expediente: 19965402
Radicado: 9014931
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
Composición: *Testis suis* D4-22,0mg, *Embryo suis* D8-22,0mg, *Glándula suprarenalis suis* D13-22,0mg, *Kalium picrinicum* D6-22,0mg, *Panax ginseng* D4-22,0mg, *Turnera diffusa* D8-22,0mg, *Caladium seguinum* D6-22,0mg, *Cor suis* D8-22,0mg, *Cortisinum aceticum* D13-22,0mg, *Vitex agnus-castus* D6-22,0mg, *Selenium* D10-22,0mg, *Lytta vesicatoria* D8-22,0mg, *Conium maculatum* D28-22,0mg, *Lycopodium clavatum* D28-22,0mg, *Phosphorus* D8-22,0mg, *Diencephalon suis* D10-22,0mg, *Magnesium phosphoricum* D10-22,0mg, *Ferrum phosphoricum*

D10-22,0mg, *Manganum phosphoricum* D8-22,0 mg, *Zincum metallicum* D10-22,0 mg, *Acidum ascorbicum* D6-22,0 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 3 de 2009, numeral 2.1.23 del 20 de febrero así: **“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria por cuanto la justificación de la asociación allegada se encuentra en idioma diferente al castellano; además no se adjunta la totalidad de la información farmacopeica solicitada. La certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” es adecuada. Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del Medicamento Homeopático Propuesto.”**

Mediante radicado 2009005612 del 23 de Enero de 2009 se entregó traducción del idioma Inglés al Español del estudio que justifica la asociación propuesta y toda la traducción de la información farmacopeica que fue solicitada en auto No. 2008007817. Por lo que se solicita sea reconsiderado el concepto en Acta No. 3 de 2009, numeral 2.1.23, teniendo en cuenta los radicados 2009005612 del 23 de Enero de 2009 y 2009001380 del 13 de Enero de 2009.

CONCEPTO: Revisada nuevamente la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado allegó la información requerida, cumpliendo con el requerimiento. Se considera que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda su aceptación como medicamento homeopático complejo. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.2.2. VERATRUS - HOMACORD GOTAS

Expediente: 19956850
Radicado: 9011426
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 g. contiene: *Veratrum album* D2 0,6g, *Veratrum album* D10 0,6g, *Veratrum album* D30 0,6g, *Veratrum album* D200 0,6g, *Aloe* D2 0,2g, *Aloe* D10 0,2g, *Aloe* D30 0,2g, *Tormentilla* D0 0,3g, *Tormentilla* D10 0,1g, *Tormentilla* D30 0,1g, *Rheum* D1 1,0g, *Rheum* D10 0,1g, *Rheum* D30 0,1g.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 2 de 2009, numeral 2.1.10 del 30 de Enero de 2009 así: **“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es adecuada por lo tanto, la sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.”**

Del estudio presentado (Pág. 1 a la 28) y la pág. 29 entregados en la respuesta del auto No. 2008006716, se ha realizado la traducción del idioma Inglés al español de algunas páginas del

estudio presentado mediante el cual se garantiza la seguridad de la sustancia presentada como tintura madre “Tormentilla” (Pág. 30 a la 36).

CONCEPTO: Revisada nuevamente la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado adjuntó la información solicitada, cumpliendo con el requerimiento. Se considera que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda su aceptación como medicamento homeopático complejo.

2.2.3. Mediante radicado 9012426 de febrero 27 de 2009, el interesado el Doctor Ismael Ochoa M., Director Ejecutivo de ASONATURA, allega información a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que las inquietudes formuladas por el Director Ejecutivo de Asonatura serán remitidas a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, con el fin de que se surta el trámite pertinente.

2.3. ACLARACIONES

2.3.1. La leyenda “*Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas*”, solo será aplicado a medicamentos OTC.

2.3.2. La Sala recomienda que el nombre de los medicamentos homeopáticos complejos no debe hacer alusión a alguna de las cepas homeopáticas simples que lo componen. Por lo anterior se recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos homeopáticos que presenten esta característica.

2.3.3. La Sala aclara que el concepto emitido en Acta 01 de 2008 corresponde al expediente N° 19957367 y Radicado N° 2009006344.

2.3.4. La Subdirección de Registros Sanitarios se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos aclarar el concepto emitido en el acta 11 de 2008, sobre el recurso de reposición interpuesto por HEEL COLOMBIA para el producto UBICHINON COMPOSITUM INYECTABLE, expediente 19958429, radicado No 2005050105.

Lo anterior por cuanto en el acta mencionada la sala conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no satisface el requerimiento realizado, por lo que la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 03 de 2008, Ítem 2.1.35.

En acta 03 de 2008, la sala conceptuó que la información respecto a la utilidad terapéutica no justifica racional ni documentalmente la asociación propuesta. Para Trichinoylum (metabolito de la estreptomycin) 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.

Se hace necesario que se desvirtúen cada uno de los argumentos expuestos por el interesado en lo referente a la utilidad terapéutica en el recurso de reposición para poder fundamentar debidamente la negación del recurso.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica en concepto emitido en acta 11 de 2008. Los aspectos técnicos propios de la evaluación de la utilidad terapéutica fueron los evaluados por la sala especializada.

Dada en Bogotá D.C a los diez y siete (17) días del mes de abril de 2009.

Germán Darío Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Carlos Enrique Cataño Rocha
Miembro Comisión Revisora

Fabio Vicente González Becerra
Miembro Comisión Revisora

María Elena Lopera Martínez
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**
Secretaria Técnica

Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
Comisión Revisora.