



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 06

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 22 de Mayo de 2009

Lugar: Sala de juntas de la Dirección de 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. 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. REN SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957372
Radicado: 2005047649
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

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

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. 2008006699 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009029878 de 19/03/2009.

Antecedentes: En acta No. 03 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos solicita al interesado certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2008006699, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.2. MANGANESO

Expediente: 19989668
Radicado: 2008016900
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contienen cepa homeopática de manganeso (3X, 6C, 30C).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito No. 2009027594 de fecha 13/03/2009.



Antecedentes: La solicitud de registro sanitario fue negada mediante resolución No 2009004700 de 23/02/2009 por concepto emitido en Acta 02 de 2009.

CONCEPTO: Revisada los argumentos allegados por parte del recurrente en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las inconsistencias que motivaron la primera recomendación de esta Sala persisten, por lo anterior, se ratifica en el concepto emitido en el ítem 2.1.43 del Acta 02 de 2009 SEMH.

2.1.3. LHL 016

Expediente: 19984392
Radicado: 2007076887
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral Gotas

Composición: Cada 100 gramos contiene: barium carbonicum D6, barium carbonicum D30, árnica montana D6, árnica montana D30, árnica montana D200, aurum iodatum D12, barium chloratum D6, atropa bella-donna D6, selenicereus grandiflorus D6, calcium fluoratum D12, 1g 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 utilidad terapéutica del medicamento homeopático 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 conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.1.4. CINC - COBRE SOLUCIÓN

Expediente: 19989664
Radicado: 2008016888
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: cepa homeopática zinci chloridum (6X, 6C,



30C) 0,1mg, cepa homeopática cupri chloridum (3X, 6C, 30C) 0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición allegado por el interesado mediante escrito No 2009027592 de fecha 13 de Marzo de 2009.

Antecedentes: La solicitud de registro sanitario fue negada mediante resolución No. 2009005204 de 25/02/2009 por concepto emitido en Acta No. 2 de 2009.

CONCEPTO: Revisada los argumentos allegados por parte del recurrente en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las inconsistencias que motivaron la primera recomendación de esta Sala persisten, por lo anterior, se ratifica en el concepto emitido en el ítem 2.1.47 del Acta 02 de 2009 SEMH.

2.1.5. GRIPP-HEEL

Expediente: 19961734
Radicado: 2005072497
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ampolla de 1.1 mL contiene: aconitum napellus D3, 4,4 mcL; eupatorium perfoliatum D2, phosphorus D4, 1,1 mcL cada una, lachesis mutus D11, bryonia cretica D3, 2,2 mcL 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 producto de la referencia de acuerdo al escrito radicado No. 2005072497 del 11/11/2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

2.1.6. COBALTO COMPOSITUM

Expediente: 19989671
Radicado: 2008016909
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: Cada 100 mL contiene: cobaltum chloridum 6X 0,1mg, lithii chloridum 3X 0,1g, magnesium muriaticum 3X 0,1g, magnesium muriaticum 3X 0,1g, zinci chloridum 6x 0,1mg, phosphorus 6X 0,1mg, aluminium chloridum 6X 0,1mg, kalium muriaticum 3X 0,1g, tilia europaea 3X 0,1g, valeriana officinalis 3X 0,1g, piper methysticum 3X 0,1g, passiflora incarnata 3X 0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito No 2009027595 de 13/03/2009.

Antecedentes: La solicitud de registro sanitario fue negada mediante Resolución No. 2009005598 de 27/02/2009, por concepto emitido en Acta 02 de 2009.

CONCEPTO: Revisada los argumentos allegados por parte del recurrente en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las inconsistencias que motivaron la primera recomendación de esta Sala persisten, por lo anterior, se ratifica en el concepto emitido en el Acta 02 de 2009, ítem 2.1.44.

2.1.7. ZINC - NIQUEL – COBALTO

Expediente: 19989672
Radicado: 2008016910
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contiene: zinci chloridum (6X, 6C, 30C), niccolum metallicum (9D, 6C, 30C), cobaltum chloridum (6D, 6C. 30C).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito No. 2009027598 de fecha 13/03/2009.

Antecedentes: La solicitud de registro sanitario fue negada mediante Resolución No 2009005203 de 25 de Febrero de 2009, por concepto emitido en acta 02 de 2009.

CONCEPTO: Revisada los argumentos allegados por parte del recurrente en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las inconsistencias que motivaron la primera recomendación de esta Sala persisten, por lo anterior, se ratifica en el concepto emitido en el Acta 02 de 2009, ítem 2.1.44.



2.1.8. HOMEOPLASMINE® UNGÜENTO

Expediente: 19956866
Radicado: 2008111153
Interesado: LABORATOIRES BOIRON
Forma Farmacéutica: Ungüento Tópico

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

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. 2008006045 notificado por estado 080855 del 28 de agosto del 2008, de acuerdo al Acta 02 de 2008 en su numeral 2.1.47.

En Acta No. 05 de 2001, numeral 2.10.6, la Comisión Revisora emitió como concepto que los productos Caléndula gel cuya composición es *Caléndula officinalis* 1 x 7% de uso tópico, y Caléndula Óvulos cuya composición es: caléndula TM 0,50 g, *Hydrastis Canadensis* TM 0,50 g y Excipientes csp 1 ovulo, deberán clasificarse como Medicamentos a Base de Recursos Naturales, no como medicamentos homeopáticos y Acta 02 de 2008, en su numeral 2.1.47.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2008006045, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.9. GINSENG COMPOSITUM N GOTAS

Expediente: 19958436
Radicado: 2008118539
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 g contienen: ginseng D1...20 g, acidum sarcolactinum D2, hydrastis candensis D10, conium maculatum D10, colchicum autumnale D10, pulsatilla pratensis D10, kreosotum D10, viscum album D8, sulfur D10, china D10, galium aparine D8, sempervivum tectorum D8, coenzymun a D10, natrium diethyloxaceticum D8, adenosinum triphosphoricum D10, nadidum D10 1 g de c / u.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de comisión No.2008006047 notificado por estado 080855 del 28/08/2008, acta 02 de 2008.

Antecedentes: Concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en acta 02 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2008006047, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.1.10 LITHII CHLORIDUM 3D

Expediente: 19957333
Radicado: 2008137984
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 10 mL contiene LITHII CHLORIDUM 2D 1,0 mL
Indicaciones: Ayuda como tranquilizante

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 indicación propuesta por el interesado así como el cambio de condición de venta del producto a VENTA LIBRE.

Antecedentes: Esta es la segunda consulta realizada para el trámite solicitado por el interesado, la primera consulta se realizó con fecha del 18 de Diciembre de 2008.

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



2.1.11. CINETODIB GOTAS

Expediente: 19991071
Radicado: 2009017878
Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30 ml contiene: Ambra grisea D6-42mcl, Cocculus indicus D4-6mcl, Conium maculatum D6-6mcl, Petroleum D8-6mcl.

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

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.26

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009000394, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.1.12. NUXVOM

Expediente: 20003603
Radicado: 2009018540
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
Forma Farmacéutica: Comprimido

Composición: Cada comprimido x 300mg contiene: strychnos nux vomica D6, strychnos nux vomica D12, acidum hydrochloricum D6, acidum sulfuricum D8, argentum nitricum D6, argentum nitricum D12, arsenicum album D10, belladonna D6, belladonna D30, bryonia alba D6, bryonia alba D30, carbo vegetabilis D8, chamomilla recutita D4, cinchona pubescens D6, colocynthis D6, condurango D6, veronica virginica D6, lycopodium clavatum D6, lycopodium clavatum D30, natrium chloratum D10, pulsatilla pratensis D6, robinia pseudoacacia 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 utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de



acuerdo a la información radicada por el interesado 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 justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.1.13. HEPATOQUIN

Expediente: 19987445
Radicado: 2009024189
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ml contiene: carduus marianus 7CH- 10,0ml, chelidonium 7CH-10,0 ml, cinchona pubescens 7CH - 10,0 ml, colocynthis 7CH - 10,0 ml, cynara scolymus 7CH-10,0 ml, iris versicolor 7CH-10,0 ml, lycopodium 7CH-10,0 ml, nux vomica 7CH- 10,0 ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto de la Comisión Auto No.2009000105 notificado por estado 090029 del 20/01/2009, acta 11 de 2008.

Antecedentes: Acta 11 de 2008, numeral 2.1.40.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009000105, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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, acoger lo dispuesto ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.1.14. ECHINACEA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997105
Radicado: 2009027596
Interesado: LABORATORIO MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: Cada 100ml de solución oral contiene: Echinacea purpurea 3X-6C-30C 0,1g Echinacea angustifolia 3X-6C-30C 0,1g, 3X-6C-30C 0,1g, Zinc 3X-6C-30C 0,1g, Magnesio 3X-6C-30C 0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición anexado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta 02 de 2009, numeral 2.1.49.

CONCEPTO: Revisada los argumentos allegados por parte del recurrente en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las inconsistencias que motivaron la primera recomendación de esta Sala persisten, por lo anterior, se ratifica en el concepto emitido en el Acta 02 de 2009, Ítem 2.1.49.

2.1.15. ORO - COBRE - PLATA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19989667
Radicado: 2009027597
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml de Solución Oral contiene: Auri chloridum 3X, 6C, 30C-0,1g, Cuprum muriaticum 3X, 6C, 30C-0,1g, Argenti chloridum 9X, 6C, 30C.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición anexado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta 02 de 2009, numeral 2.1.41.

CONCEPTO: Revisada los argumentos allegados por parte del recurrente en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las inconsistencias que motivaron la primera recomendación de esta Sala persisten, por lo anterior, se ratifica en el concepto emitido en el Acta 02 de 2009, Ítem 2.1.41.

2.1.16. MANGANESO - AZUFRE MINERALIN

Expediente: 19989673
Radicado: 2009030670
Interesado: LABORATORIO MINERALIN



Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml. contiene: cepa homeopática de mangani chloridum (materia prima), cepa homeopática de sulphur sublimatum (materia prima) 0,1g de cada una (el interesado declara diluciones 3X, 6C y 30C de las dos cepas pero no es clara la cantidad x unidad de medida. folio 5).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido de acuerdo al acta 02 de 2009, numeral 2.1.46.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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, acoger lo dispuesto ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.1.17. HOMEÓGENE 9

Expediente: 19985535
Radicado: 2009030868
Interesado: LABORATORIOS BOIRON
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene: Mercurius solubilis CH3, Pulsatilla CH3, Spongia tosta CH3, Bryonia CH3, Bromum CH3, Belladonna CH3, Phytolacca decandra CH3, Arum triphyllum CH3, Arnica montana CH3; 0,667mg 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 2.1.26, allegada por el interesado bajo el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 12 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar la justificación de la asociación terapéutica en idioma castellano.

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



al Auto, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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.

2.1.18. DR. RECKEWEG REKIN 7

Expediente: 19954533
Radicado: 2009031410
Interesado: DR. RECKEWEG & CO GmbH
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 2g contienen: *Carduus marianus* D4 0,20g, *Chelidonium* D4 0,20g, *China* D4 0,20g, *Cholesterinum* D6 0,20g, *Colocynthis* D6 0,20g, *Lycopodium* D6 0,20g, *Nux Vomica* D4 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 información del inserto allegado bajo el escrito radicado bajo el No. 2009031410, teniendo en cuenta las recomendaciones dadas por el interesado.

Antecedentes: En Acta 08 del 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de solución oral a solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información incluida en el inserto propuesto por el interesado.

2.1.19. GRIPEDIB

Expediente: 20004809
Radicado: 2009033585
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ampolla bebible por 2 ml contiene: *Aconitum napellus* D4 24mcg, *Bryonia alba* D4 12mcg, *Echinacea purpurea* D6 12mcg, *Eupatorium perfoliatum* D6 12mcg, *Lachesis mutus* D12 12mcg, *Withe Phosphorus* 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 utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la presencia o no de la Cepa *Sedum acre* D6 que aparece en el expediente, pg 40.

2.1.20. NUX COMPLEX

Expediente: 20004989
Radicado: 2009035884
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 2ml contienen: nux vomica D12, bryonia alba D6, bryonia alba D12, lycopodium D6 12mcl de cada uno. lycopodium D12, colocynthis D6, colocynthis D12 15mcl de cada uno.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.1.21. ARNICA GEL

Expediente: 19957568
Radicado: 2009037824
Interesado: LABORATOIRES BOIRON
Forma Farmacéutica: Gel Tópico

Composición: Cada 100 g. continen: Arnica montana T.M. 7g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA NATURALEZA del producto y la pertinencia de llamar a revisión de



oficio al producto de la referencia, dada su composición ya que el decreto 3554 de 2004 modificado por el 1861 de 2006, dice en el literal c) artículo 21: El preparado no deberá contener más de una parte por 1.000 de tintura ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática, de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático o fitoterapéutico implique la obligatoriedad de presentar fórmula médica.

La anterior solicitud se hace teniendo en cuenta que en normas farmacológicas se encuentra el *Arnica montana* así: *Arnica montana* L. Flores, como Antiinflamatorio de Uso Externo en PREPARACIONES DE USO TOPICO: Extracto blando de ARNICA al 5%. (Acta 39 de 2003).

Nota: El registro del producto se concedió en fecha de transición de la modificación del decreto 3554 de 2004 por el decreto 1861 de 2006.

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

2.1.22. EPACHEL

Expediente: 20005337
Radicado: 2009039829
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ml. contiene: chelidonium majus D2, calcarea carbonica D20, carduus marianus D3, cinchona officinalis D4, chionanthus virginica D4, natrum phosphoricum D6, lycopodium clavatum D6, colocynthis D6, phosphorus D8, sulphur D8, natrum sulphuricum D6, magnesium chloratum D4, sepia officinalis D6, taraxacum D2 71,4 mcl. de cada uno.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.



2.1.23. REGECEL-MIN

Expediente: 20005379
Radicado: 2009040344
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Calcii phosphas 10X, magnesii phosphas 10X, ferri phosphas 10X, kalium phosphoricum 3X, silicea 10X, dinatrii phosphas 4X, natrii chloridum 3X, natrii sulphas 3X, calcii sulphas 4X, calcii fluoridum 10X, kalii sulphas 3X, kalii chloridum 3X. (no se indica cantidad de producto ni cantidad X dilución, folio 46).

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe informar la proporción cuantitativa de cada cepa en la composición propuesta. Se le aclara al interesado que sí es factible encontrar principio activo cuantificable en las diluciones D3, D4 y D10.

2.1.24. BHI INTESTINE 300mg

Radicado: 6004438
Interesado: BGP Asociados Ltda.
Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Bryonia alba 5X-50mg, Colocynthis 5X-50mg, Lycopodium clavatum 5X-50mg, Nux vomica 5X-50mg, Mercurius corrosivus 5X-50mg, Sulphar 10X-50mg.

Indicaciones: Según criterio medico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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, sugiere revisar el nombre al producto atendiendo el Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004.

2.2. ACLARACIONES

2.2.1. SEDATIF PC TABLETAS

Expediente: 19957190
Radicado: 2008128250
Interesado: LABORATOIRES BOIRON
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Aconitum Napellus* 6Ch 0,50mg, *Belladonna* 6Ch 0,50mg, *Calendula officinalis* 6Ch 0,50mg, *Chelidonium majus* 6Ch 0,50mg, *Abrus Precatorius* (jequirity) 6Ch 0,50mg, *Viburnum Opullus* 6Ch 0,50mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se aclare concepto emitido en el acta No. 4 de 2009, para el producto SEDATIF PC TABLETAS, radicado No. 2007089592.

La consulta hecha por el grupo corresponde al recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución No 2008026629 de 22/09/08, que niega el cambio de condición de venta a libre.

El interesado allega una documentación en la cual expone los motivos por los cuales el producto debe ser aceptado como de venta libre, adicionalmente enumera los requisitos exigidos en la resolución 886 de 2004 para aceptar un medicamento de venta libre.

Se observa en el concepto emitido en el acta en cuestión que la sala se limita a ratificar el concepto emitido en el acta 04 de 2008, sin explicar las razones fundamentales por las cuales no se puede aceptar los argumentos del recurrente.

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

2.2.2. Aclaración del concepto del Acta 4 de 2009, Item 2.1.14, producto ÁRNICA COMPOSITUM MINERALIN

El concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 4 de 2009, Item 2.1.14. Producto ÁRNICA COMPOSITUM



MINERALIN, debe entenderse como se indica a continuación: **“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos recomienda aceptar la composición propuesta para el producto y también aceptarlo como medicamento homeopático complejo. La condición de venta es con fórmula facultativa, teniendo en cuenta que no se cumple con lo dispuesto en la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior en atención al Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004”.**

2.2.3. Aclaración concepto ítem 2.1.51. Acta 04 de 2009, producto HEPAR COMPOSITUM,

El concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 4 de 2009, Ítem 2.1.51. Producto HEPAR COMPOSITUM, debe entenderse como se indica a continuación: **“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2008008708, allegada por el interesado satisface el requerimiento por cuanto adjuntan las certificaciones debidamente traducidas al idioma castellano. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004”**

2.2.4. Aclaración concepto ítem 2.1.34. ACTA 05 DE 2009, Producto HYPRESOL

El concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 5 de 2009, Ítem 2.1.34. Producto HYPRESOL, debe entenderse como se indica a continuación: **“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 lo 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.”**

2.2.5. Aclaración concepto ítem 2.1.21. ACTA 05 DE 2009, Producto NUXVOM.

El concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 5 de 2009, Ítem 2.1.21. Producto NUXVOM, debe entenderse



como se indica a continuación: **“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 lo 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.”**

Dada en Bogotá D.C a los veintidós (22) días del mes de mayo 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: **CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**
Secretaría Técnica (E)
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
Comisión Revisora.