



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 08**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**Fecha:** 17 de Julio de 2009

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

**Elaboración:** Norberto Camacho García.  
Químico Farmacéutico  
Secretario Ejecutivo

**ORDEN DEL DIA**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
- 2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 a.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**

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

**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. NUTRICEBROQUIN**

Expediente: 19988184  
Radicado: 2009030677  
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA  
Forma Farmacéutica: Cápsulas Orales

Composición: Cada Cápsula contiene: *Anacardium* CH7, *Citrus vulgaris* CH7, *Ginkgo biloba* CH7, *Hydrocotyle asiática* CH7, *Panax ginseng* CH7, *Barium carbonicum* CH14, *Selenium* CH14, *Vinca minor* CH7, *Vitis vinifera* CH7, 5mg 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 emitido en Acta 12 del 2008, de acuerdo a la información allegada por el interesado.

Antecedentes: Acta 12 de 2008, numeral 2.1.11 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). Debe adicionar las patogenesias de Barium carbonicum y Vinca menor. Además se solicita aclarar porque en el expediente aparece una cepa diferente a la declarada en la composición (Polis graminis) y finalmente, allegar la justificación de la asociación propuesta.**

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009000122, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto la información que aparece en el anexo 2, “*Barium carbonicum*: memoria-estimulante. Refuerza la memoria, mejora el rendimiento intelectual y la habilidad para el desarrollo de trabajo intelectual. Pérdida de memoria. Demencia senil. Coadyuvante en el tratamiento de Alzheimer, neurastenia, fatiga cerebral, pérdida de la capacidad de atención, arteroesclerosis, debilidad de memoria”. y *Vinca Minor*: ... “Para dilatar los vasos sanguíneos y disminuir la presión arterial; para combatir el envejecimiento cerebral. Aumento del flujo sanguíneo y cerebral. Se utiliza para**

paliar los síntomas asociados a la insuficiencia circulatoria cerebral: vértigos, acúfenos, pérdida de memoria, trastorno de la atención, jaquecas. También se emplea para la recuperación de accidentes cerebro-vasculares, traumatismos craneales e infartos del miocardio, así como para mejorar la circulación retiniana”, no corresponden específicamente a la información patogenésica, ni tiene referencias bibliográficas, además, mezclan información de acción primaria y acción secundaria.

Adicionalmente, la justificación adjuntada del uso terapéutico, no es clara, referenciada ni sustentada.

### 2.1.2. HEEL 45 INYECTABLE

Expediente: 19956848  
Radicado: 2009049719  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: *Colon suis* D10 367 mg, *Colon suis* D30 367 mg, *Colon suis* D200 367 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No.2009002018, de acuerdo al Acta 03 del 2008, numeral 2.2.1.

Antecedentes: Acta 03 del 2008, numeral 2.2.1: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada corresponde con lo solicitado en el auto No. 2005005037 de 3 de Octubre de 2005; pero falta la traducción oficial de los certificados sanitarios. Allegar certificación de ausencia de casos autóctonos (en el país de origen) de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009002018, allegada por el interesado es satisfactoria por cuanto allega certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible, en idioma castellano. 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 debe realizar 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.

### 2.1.3. CERENEX

Expediente: 20006662  
Radicado: 2009054216  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 1ml. contiene: *Acidum phosphoricum* D8, *Aconitum napellus* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ambra grisea* D8, *Anacardium occidentale* D8, *Árnica montana* D30, *Cinchona officinalis* D6, *Cocculus indicus* D5, *Conium maculatum* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Hyoscyamus niger* D6, *Ignatia amara* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Kalium phosphoricum* D8, *Ruta graveolens* D5, *Selenium metallicum* D10, *Sulphur* D10, *Thuja occidentalis* D6, 55,6ml 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 allegar justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.

### 2.1.4. CO-HYPERT SPAG

Expediente: 19968052  
Radicado: 2009054830  
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.

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 en contra de la Resolución No. 2009012842 del 8/05/2009, por el cual se negó el registro sanitario, de acuerdo a concepto emitido por la sala en Acta 05 de 2009, numeral 2.1.14.

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 en contra de la Resolución No. 2009012842 del 8/05/2009, por el cual se negó el registro sanitario, de acuerdo a concepto emitido por la sala en Acta 05 de 2009, numeral 2.1.14.

El interesado relaciona sus argumentos en los numerales 6 y ss. de las consideraciones del recurso.

Antecedentes: En Acta 05 de 2009, numeral 2.1.14, 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.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada mediante recurso de reposición con radicado N° 2006040150 de fecha 2009-05-22, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los argumentos en él incluidos, y considera 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.

#### 2.1.5. FOENIL

Expediente: 20006715  
Radicado: 2009054842  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada mL contiene: *Pimpinella anisum* D3, 60mcL; *Drosera rotundifolia* D3, *Grindella robusta* D6, *Pulsatilla* D3, *Rumex crispus* D3, *Spongia tosta* D3, *Sticta pulmonaria* D3, *Thymus serpyllum* D3, 6mcL 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 Homeopático de acuerdo a la información radicada bajo 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 justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.

### 2.1.6. CERENEX

Expediente: 20006716  
Radicado: 2009054843  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene: *Acidum phosphoricum* D8, *Aconitum napellus* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ambra grisea* D8, *Anacardium occidentale* D8, *Arnica montana* D30, *Cinchona officinalis* D6, *Cocculus indicus* D5, *Conium maculatum* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Hyoscyamus niger* D6, *Ignatia amara* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Kalium phosphoricum* D8, *Ruta graveolens* D5, *Selenium metallicum* D10, *Sulphur* D10, *Thuja occidentalis* D6, 5,56mL 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 Homeopático de acuerdo a la información radicada bajo 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 justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.

### 2.1.7. MINERALVIT

Expediente: 20006737  
Radicado: 2009055019  
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml contiene: *Ginseng* (*Aralia quinquefolia*) 3D, *Ginkgo biloba* (*salisburia adiantifolia smith*) 3D, *Lecithin* (*lecitina*) 4D, *Fosfato de calcio* (*calcárea phosphorica*) 10D, *Fosfato de magnesio* (*Magnesium phosphoricum*) 10D, *Fosfato de hierro* (*Ferrum phosphoricum*) 10D, *Fosfato de potasio* (*Kali phosphoricum*) 3D, *Selenium metallicum* 10D, *Thiaminum hydrochloricum* 4D, *Riboflavinum* 10D, *Pyridoxinum hydrochloricum* 5D, *Nicotinamidum* 3D.

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.

#### 2.1.8. APEKONTROLE

Expediente: 19999358  
Radicado: 2009055143  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml de solución oral contiene: *Aurum metallicum* D6-7,20mcL, *Cuprum ammonium sulphuricum* D6-7,20mcLM, *Fucus vesiculosus* D6-7,20mcL, *Graphites* D6-7,20mcL, *Iodum* D6-7,20mcL, *Sulphur sublimatum* D6-7,20mcL.

El Grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No.2009001936 según acta 03 del 2009 numeral 2.1.9.

Antecedentes: Acta 03 del 2009, numeral 2.1.9: **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la relación existente entre Graphites y Carbo mineralis que se referencia en la tabla de composición dado que la Sala no encontró información que relacione estos dos componentes.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001936, allegada por el interesado es satisfactoria por cuanto aclara la relación existente entre Graphites y Carbo mineralis, 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. MUCSAN

Expediente: 20007014  
Radicado: 2009057831  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN  
Forma Farmacéutica: Solución estéril

Composición: Cada 1ml contiene 58.9mcl de: *Anacardium occidentale* D6, *Argentum nitricum* D8, *Belladonna* D8, *Ceanothus americanus* D6, *Condurango* D6, *Hydrastis canadensis* D6, *Ipecacuanha* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Kreosotum* D8, *Lachesis mutus* D8, *Mandrágora officinarum* D6, *Momordica balsamina* D6, *Nux vómica* D10, *Phosphorus* D8, *Pulsatilla* D6, *Sulphur* D10, *Veratrum album* 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 allegada por el interesado y radicado bajo 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 justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.

Dada en Bogotá D.C a los diecisiete (17) días del mes de julio 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.