



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 10

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 14 de agosto de 2009
Lugar: Sala adjunta a la Oficina de Asesoría Jurídica en la Sede Ubicada en la Calle 18 A - N° 69 – 52 – 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. RECURSO DE REPOSICIÓN

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. LITHII CHLORIDUM 3D

Expediente: 19957333
Radicado: 2008137984
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 10ml contiene *Lithii chloridum* 2D 1,0ml
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 recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas de litio en población urbana mayor de 18 años en 20 ciudades colombianas Septiembre 2007-Septiembre 2008.”, pueden considerarse como estudios clínicos que permitan evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.1.2. ARNICA GEL

Expediente: 19957568
Radicado: 2009037824
Interesado: LABORATOIRES BOIRON
Forma Farmacéutica: GEL TÓPICO

Composición: Cada 100g. 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 tópico: Extracto blando de Árnica 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 conceptúa que el producto de la referencia debe ser llamado a revisión de oficio por cuanto este no cumple con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 modificado por el Decreto 1861 de 2006, el cual indica en el literal c) del artículo 7: “c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas.” Lo anterior teniendo en cuenta que la información farmacopeica que reposa en el expediente no establece la dilución de la tintura madre.

2.1.3 MAGNESIUM MINERALIN

Expediente: 19999424
Radicado: 2008127083
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: *Magnesium muriaticum* 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 respuesta al requerimiento emitido en acta 04 de 2009, allegado mediante escrito No 2009059592.

Antecedentes: En acta No 04 de 2009, la sala especializada de medicamentos homeopáticos solicita al interesado documentación correspondiente al cumplimiento de la resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. La consulta corresponde a la aprobación de la VENTA LIBRE como condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas de Magnesium en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2007-Septiembre de 2008.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por

las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.1.4. HYPERICUM PERFORATUM 3D

Expediente: 19957334
Radicado: 2008131824
Interesado: JAIME ALBERTO URREA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: *Hypericum perforatum* 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 respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 04 de 2009, radicado mediante escrito No. 2009059593.

ANTECEDENTES: En acta No. 04 de 2009, la sala especializada de medicamentos homeopáticos solicita al interesado documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004, para el medicamento propuesto. La consulta corresponde a la aprobación del cambio de condición de venta a VENTA LIBRE.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático de Hierba de San Juan en gotas en una población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006- Septiembre de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos que permitan evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.1.5. CERENEX

Expediente: 20007013
Radicado: 2009057829
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Composición: Cada 1ml. 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, 55,6 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 y forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. La Sala recomienda tener en cuenta los requerimientos previos emitidos para soluciones inyectables.

2.1.6. INFLUMAX

Expediente: 19988205
Radicado: 2009058666
Interesado: DUPRAT & MERCY CIA. LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Composición: Cada 100ml. contienen: ACONITUM NAPELLUS 6CH, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 6CH, BAPTISTA TINCTORIA 6CH, CINNAMOMUM CAMPHORA 6CH, BRYONIA ALBA 12CH, CAUSTICUM HAHNEMANNI 6CH, EUPATORIUM PERFOLIATUM 12CH, FERRUM PHOSPHORICUM 12CH, GLESEMIUM SEMPERVIRENS 6CH, SABADILLA 6CH, 100mcl 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 el ARGUMENTO DEL RECURSO DE REPOSICIÓN contra la resolución 2009014282 de fecha 20/05/2009, emitida de acuerdo al concepto de Acta 05 de 2009, numeral 2.1.16. Lo solicitado es con respecto al argumento aclaratorio referente a la monografía de Cinnamomun camphora y si se acepta el producto desde el punto de vista de utilidad terapéutica como medicamento homeopático complejo.

ANTECEDENTE: ACTA 05 DE 2009, NUMERAL 2.1.16: 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta el argumento presentado por el interesado aclarando que sí se refieren al *Cinnamomun camphora* y no al *Cinnamomum*. 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.

2.1.7. EYECOL

Expediente: 20007156
Radicado: 2009059257
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Composición: Cada 1 ml. de solución contiene: EUPHRASIA OFFICINALIS D3, CALENDULA OFFICINALIS D3, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D3, MERCURIUS SOLUBILIS D8, PILOCARPUS JABORANDI D4, STAPHYSAGRIA D12, THUJA OCCIDENTALIS D12., 142,9 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 de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.8. LYCOPMIN

Expediente: 20007194
Radicado: 2009059590
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100g contienen: lycopodium clavatum 3x, carduus marianus 3x, cynara scolymus 3x, taraxacum 3x, sulphur sublimatum 4x, niccolum metallicum 10 x, phosphorus 4x, magnasia muriatica 3x 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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo, de acuerdo a la información allegada por el interesado en el radicado 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 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. MANGANI CHLORIDUM-COBALTUM METALLICUM MINERALIN

Expediente: 20007195
Radicado: 2009059595
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: mangani chloridum (cloruro de manganeso), 3D-0,1g, cobaltum metallicum (cobalto metálico) 9D-0,1mcg.

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 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.

2.1.10. SENILIMAX VIAL

Expediente: 20007383
Radicado: 2009061104
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 1mL contiene: *Cholesterolum* D12-0,2mL, *Selenium* D12-0,2mL, *Gingko biloba* D6-0,2mL, *Panax ginseng* D6-0,2 mL, *Barium carbonicum* D8-0,2 mL.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.11. MANGANI CHLORIDUM - CUPRI ACETAS MINERALIN

Expediente: 20007196
Radicado: 2009059596
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: Cupri acetat (Acetati de cobre) 3D-0.1g, Mangani chloridum (Cloruro de Magnesio) 3D-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 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 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.

2.1.12. SALISBURIA ADIANTIFOLIA 3D

Expediente: 19997789
Radicado: 2009059602

Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 10mL contiene: salisburia adiantifolia (ginkgo biloba) 3D 1.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a VENTA LIBRE, así como declarar la indicación: " Ayuda a mejorar la mala circulación y la pérdida de memoria".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de "Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006" y "Uso de un preparado homeopático de Ginkgo Biloba en gotas en una población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Julio de 2006-Diciembre de 2007.", pueden considerarse como estudios clínicos que permitan evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.1.13. PANAX GINSENG 3D

Expediente: 19997264
Radicado: 2009059605
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 10 ml contiene: panax ginseng 3D 0,01g 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 modificación de la condición de venta del producto medicamento homeopático simple ,de venta bajo formula facultativa a venta libre.

Antecedentes: El producto posee registro sanitario con la Condición de VENTA bajo formula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de "Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006" y "Uso de un preparado homeopático de Ginseng en gotas en una población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006-Septiembre de 2007.", pueden considerarse como estudios clínicos que permitan evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.1.14. FUSOBES®L.H.A AMPOLLA

Expediente: 20007259
Radicado: 2009060179
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición: Cada 1mL de solución inyectable tiene: fucus vesiculosus D3-43,5 mcL, fucus vesiculosus D6-43,5 mcL, calcárea carbónica D10-43,5 mcL, calcárea carbónica D30-43,5 mcL, calcárea carbónica D200-43,5 mcL, calcárea fluórica D8-43,5 mcL, calcárea fluorica D30-43,5 mcL, calcárea iodata D6-43,5 mcL, calcárea iodata D30-43,5 mcL, caffeinum D3-43,5 mcL, ferrum iodatum D8- 43,5 mcL, graphites D8- 43,5 mcL, graphites D30- 43,5 mcL, graphites D200- 43,5 mcL, iodum D3-43,5 mcL, iodum D30 -43,5 mcL, kalium carbonicum D30-43,5 mcL, phytolacca decandra D3-43,5 mcL, phytolacca decandra D30-43,5 mcL, spongia tosta D6-43,5 mcL, thuja occidentalis D10-43,5 mcL, thuja occidentalis.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y debe allegar información farmacopeica, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados.

2.1.15. LHL 048

Expediente: 20007309
Radicado: 2009060613
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON Ltda.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada100g contiene 1g de: Strychnos ignatii (ignatia) D6, Strychnos ignatii (ignatia) D30 Aconitum napellus D30, Agaricus muscarius D6, Árnica montana D6, Árnica montana D30 Avena sativa D3, Cinchona pubescens (china) D4, Datura stramonium D6, Hyoscyamus Níger D6, Acidum phosphoricum D6, Acidum phosphoricum D30.

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 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.

2.1.16. LHL 023

Expediente: 20007312
Radicado: 2009060620
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Composición: Cada 100g. contienen: lytta vesicatoria (cantharia) D12, apis mellifica D4, acidum arsenicosum D12, chimaphila umbellata D12, eupatorium perfoliatum D6, mercurius solubilis hahnemanni D15, terebinthina laricina D12, 1g. 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 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 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.

2.1.17. LHL® 890T

Expediente: 20007313
Radicado: 2009060621
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: angelica archangelica D4-1,5mg, angelica archangelica D6-1,5mg, angelica archangelica D12-1,5mg, cimifuga racemosa D6-1,5mg, cimifuga racemosa D12-1,5mg, lachesis mutus D12-1,5mg, liliium lancifolium (liliium tigrinum) D4-1,5mg, liliium lancifolium (liliium tigrinum) D6-1,5mg, pulsatilla pratensis (pulsatilla nigricans) D6-1,5mg, smilax D4-1,5mg, smilax D6-1,5mg, viburnum opulus D4-1,5mg, viburnum opulus D6-1,5mg.

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.

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.

2.1.18. FUCUDELON LHL

Expediente: 20007314
Radicado: 2009060622
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100g contiene: Fucus vesiculosus D3, fucus vesiculosus D6, adonis vernalis D4,

apocynum cannabinum D4, berberis vulgaris D4, calcium carbonicum hahnemanni D6, calcium carbonicum hahnemanni D30, calcium carbonicum hahnemanni D200, calcium iodatum D12, chelidonium majus D4, cimicifuga racemosa D4, crataegus D3, graphites D6, graphites D30, graphites D200, strychnos ignatii D6, strychnos ignatii D30, juglans regia D7, kalium carbonicum D4, kalium carbonicum D30, phytolacca americana D12, urguinea maritima D4, solidago virgaurea D3, 1g de c/u, phytolacca americana D4 10g.

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.

2.1.19. LHL 034

Expediente: 20007316
Radicado: 2009060624
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100g contiene: drosera D6, aralia racemosa D6, acidum arsenicosum D12, cephaelis D6, euspongia officinalis D8, grindelia robusta D8, kalium bichromicum D6, lobelia inflata D4, de cada una 1,0g 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.

2.1.20. OVUCAHYDRALON LHL

Expediente: 20007317
Radicado: 2009060628
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: ÓVULO

Composición: Cada óvulo de 4,6 g. contiene: calendula officinalis D3 460mg, echinacea D3, equisetum hyemale D3, hamamelis virginiana D3, hydrastis canadensis D3, pulsatilla pratensis D3, juglans regia D10, 230 mg de cada uno.

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

2.1.21. LHL 321T

Expediente: 20007318
Radicado: 2009060633
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: Calcium carbonicum Hahnemanni D6-12mg; Calcium fluoratum D6-12mg; Calcium phosphoricum D6-12mg; Calcium sulfuricum D6; Solanum dulcamara D4-6mg; Ferrum phosphoricum D6-6mg; Acidum phosphoricum D6-6mg; Kalium carbonicum D6-1,2mg; Kalium bichromicum D6-1,2mg; Kalium bromatum D6-1,2mg; Kalium phosphoricum D6-1,2mg; Kalium sulfuricum D6-1,2mg; Acidum silicicum D12-6mg.

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 de producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

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

2.1.22. LHL 361T

Expediente: 20007319
Radicado: 2009060634
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETAS

Composición: Cada tableta por 150mg contiene: strychnos nux vomica D6, strychnos nux vomica D12 aloe D3 , bryonia D6, bryonia 12, graphites D30 de cada una 1,5mg 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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo, de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado 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 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.

2.1.23. LHL 534 Pv

Expediente: 20007322
Radicado: 2009060643
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100g contiene: argentum metallicum D9, calcium phosphoricum D6, calcium sulfuricum D6, ferrum phosphoricum D6, kalium chloratum D6, kalium sulfuricum D6, magnesium phosphoricum D6, natrium chloratum D6, natrium phosphoricum D6, natrium sulfuricum D6, acidum silicicum D6, kalium phosphoricum D6-0,1g.

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

2.1.24. LHL 434 T

Expediente: 20007324
Radicado: 2009060649
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON Ltda.
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta DE 600 mg contiene: calcium fluoratum D6, calcium phosphoricum D6, calcium sulfuricum D6, ferrum phosphoricum D6, kalium chloratum D6, kalium sulfuricum D6, kalium phosphoricum D6, magnesium phosphoricum D12, magnesium phosphoricum D 30, natrium chloratum D6, natrium phosphoricum D6, natrium sulfuricum D6, acidum silicicum D6, 6mg de c/u.

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

2.1.25. DIAMANTE

Expediente: 19999423
Radicado: 2009059598
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA PROPIETARIO DEL

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 10ml contiene ADAMAS 6C-1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar el cambio de condición de venta a VENTA LIBRE, así como declarar la indicación: "Ayuda en los trastornos asociados con el sistema nervioso".

Concepto. Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la indicación patogenésica adjuntada por el interesado se refiere a rasgos específicos del carácter en los provings realizados por Jeremy Sherr con dinimizaciones desde la 4CH hasta la 200CH (Folio 67) que se refieren a sentimientos de minusvalía, dualidad dependencia/independencia y trastornos de la senso percepción "muy característicos" como: "centelleo, las cosas pueden parecer destellantes". Sherr también comprobó que los experimentadores utilizaban muchas palabras conectadas con los cristales: "claro, frío, brillante, gema, joya, incisiva, penetrante, aguda." También se refiere a síntomas físicos como cefalea, particularmente persistente (en un experimentador duro hasta dos años después de haber suspendido el medicamento según Sankaran-folio 67) y síntomas digestivos como urgencia matinal de evacuar entre otros.

La indicación propuesta "Ayuda en los trastornos asociados con el sistema nervioso" no corresponde con la patogenesia, es ambigua e imprecisa y además sus síntomas no son de fácil reconocimiento por el consumidor, no cumpliendo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 1 de la resolución 00886 de 2004. Adicionalmente, existe la posibilidad, según las patogenesias adjuntadas por el interesado, de generar un síntoma patogenésico de larga duración, que es el dolor de cabeza que mejora con la comida. Con base en lo expuesto, esta Sala recomienda que este producto debe continuar con la condición de venta "BAJO FÓRMULA MÉDICA".

2.1.26. OSTEOMAX VIAL SOLUCION ORAL

Expediente: 20007384
Radicado: 2009061108
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 1ml contiene: hekla lava D8-0,125mL, kalium iodatum D8-0,125mL, asa foetida D6-0,125mL, stillinga silvatica D6-0,125mL, aranea diadema D6-0,125mL, natrium sulfuricum D6-0,125mL, mercurius praecipitatus ruber D9-0,125mL, calcium phosphoricum D8-0,125mL.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.27. REBIOCEL VIAL

Expediente: 20007385

Radicado: 2009061111
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: calcium floratum D5, calcium phosphoricum D5 calcium sulfuricum D5, ferrum phosphoricum D5, kalium cloratum D5 kalium sulfuricum D5, magnesia phosphorica D5, natrium chloratum D5, natrium phosphoricum D5, natrium sulfuricum D5, acidum phosphoricum D5, ácido silícicum D5 0,01ml de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: La utilidad terapéutica para el Producto REBIOCEL VIAL solución oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.28. ARTRITAX GOTAS

Expediente: 20007386
Radicado: 20090611113
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: argentum metallicum D9, árnica montana D9 causticum hahnemanni D9, bryonia D2, ledum palustre D3, acidum sulfuricum D5 0,01ml 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 para el producto ARTRILAX GOTAS solución oral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.29. ATEROMAX VIAL

Expediente: 20007387
Radicado: 20090611114
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Composición: Cada 100ml. contienen: phosphorus D9, conium maculatum D3, arsenicum iodatum D5,

glonoinum D5, kalium iodatum D5, plumbum metallicum D5 0,01ml 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 información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.30. REUMAXIOMA

Expediente: 20007388
Radicado: 2009061115
Interesado: AFFINITY NETWORKS S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL GOTAS

Composición: Cada 100ml contiene: berberis vulgaris D12, calcium fluoratum D12, solanum dulcamara D6, strychnos nux vomica D6, toxicodendron quercifolium D12, de cada una 0,02ml.

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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.31. TRANQUIMAX

Expediente: 20007389
Radicado: 2009061117
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100ml contienen: avena sativa D3, chamomilla recutita D4, chamomilla matricaria D4, cuprum metallicum D5, humulus lupulus D2, strychnos ignatii D27, passiflora incarnata D4, valeriana officinalis D3, zincum valerianicum D5, 0,01ml 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 la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.32. NO FAT GOTAS

Expediente: 20007390
Radicado: 2009061119
Interesado: AFFINITY NETWORKS S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: grahites D12, thyroidinum D12, capsicum annum D6, calcium carbonicum hahnemanni D8, de cada una 0,01ml 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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.33. DEPURAXIOMA

Expediente: 20007391
Radicado: 2009061120
Interesado: AFFINITY NETWORKS S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada vial de 10ml contiene: psorinum D197, medorrhinum D197, sulfur D27, thuja occidentalis D27, natrium chloratum D27.0,02ml. de cada uno.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally

administrered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319). Adicionalmente se debe considerar lo establecido en el numeral 2.3. del Acta 01 de 2009, en el sentido de que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.

2.1.34. FLAMAXIOMA

Expediente: 20007392
Radicado: 2009061123
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene : hydrargyrum bichloratum D12, lachesis mutus D30, apis mellifica D8, barium chloratum D8, atropa -belladonna D8, calcium iodatum D8, kalium bichromicum D8, marum verum D8, phytolacca americana D8, de cada una 0,01ml.

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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administrered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.35. CIRCULAMAX GOTAS

Expediente: 20007393
Radicado: 2009061124
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada ml contiene: Crotalus horridus D9, Carbo vegetabilis D27, Nicotiana tabacum D3; Veratrum album D3, Ammonium carbonicum D5, Camphora D5, Acidum hydrocyanicum D5, 0,01ml 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 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 información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administrered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p

313-319).

2.1.36. OLIGOMAX VIAL

Expediente: 20007394
Radicado: 2009061125
Interesado: AFFINITY NETWORK S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada ml contiene (según etiqueta): Cuprum metallicum D8- 0.09ml, Iodum D8-0.04ml, Manganum aceticum D8-0.09ml, Niccolum metallicum D8-0.04ml Selenium D8-0.01ml, Vanadium oxydatum D8-0.04ml Zincum metallicum D8-0.68ml, Acidum chromicum D8-0.01ml.

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 información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319).

2.1.37. HYDRASINUS

Expediente: 20007425
Radicado: 2009061341
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Composición: Cada 1m contiene: hydrastis canadensis D10, belladonna D6, calcárea carbónica D30, euphorbium officinarum D10, kalium bichromicum D10, mercurius solubilis D10, pulsatilla D8, sticta pulmonaria D6, sulphur D30, thuja D6 0,1ml 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 de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.38. SCROLYN

Expediente: 20007482
Radicado: 2009062038
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: Cada 1ml contiene: *scrophularia nodosa* D4, *apis mellifica* D6, *calcárea fluórica* D6, *clematis vitalba* D4, *equisetum arvense* D2, *galium aparine* D6, *gentiana lutea* D4, *juglans regia* D4, *melilotus officinalis* D6, *natrum sulphuricum* D6, *ononis spinosa* D6, *sarsaparilla* D2, *sedum acre* D6, *sulphur* D30, *teucrium marum* D3, *thuja occidentalis* D6, *veronica officinalis* D4, *vincetoxicum hirundinaria* 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 y forma farmacéutica (Solución Inyectable) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.39. ARMONIZADOR

Expediente: 20007593
Radicado: 2009063133
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100ml contienen *Auri chloridum* 4X-0,01g; *Argenti nitras* 3X-0,1g; *Stannum* 10X-0,01mcg, *Ferrum phosphoricum* 0,01mcg; *Plumbum* 0,01mcg.

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 a la información radicada con el expediente.

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.

2.1.40. COBALMIN

Expediente: 20007594
Radicado: 2009063136
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: *tilia europaea* D3-0,1g, *passiflora incarnata* D3-0,1g, *valeriana officinalis* D3-0,1g, *macropiper methysticum* D3-0,1g, *zinci chloridum* D6-0,0001g, *magnesii chloridum* D3-0,1g, *kalium phosphoricum* D3-0,1g.

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.

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.

2.1.41. BISMIN

Expediente: 20007595
Radicado: 2009063137
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100mL contiene: hydratis canadensis D3-0,1g, caléndula officinalis D3-0,1g, magnessi chloridum D3-0,1g, niccolum metallicum D10-0,01mcg, bismuthum metallicum D10-0,01mcg.

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.

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.

2.1.42. CALHOSE LHA

Expediente: 20007602
Radicado: 2009063209
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: Calcárea phosphorica D8, baryta iodata D8, calcárea carbónica D8, calcárea fluórica D8, cuprum metallicum D8, guaiacum D8, hekla lava D8, kañium iodatum D6, magnesia muriática D4, phosphorus D6, silicea D8, stillingia sylvatica, sulphur iodatum D6, tellurium metallicum D9, thallium metallicum D8, zincum metallicum D8 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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el escrito con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.43. HYDRASINUS

Expediente: 20007604
Radicado: 2009063213
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta de 300mg contiene: hydrastis canadensis D10, belladonna D6, calcarea carbonica D30, euphorbium officinarum D10, kalium bichromicum D10, mercurius solubilis D10, pulsatilla D8, sticta pulmonaria D6, sulphur D30, thuja occidentalis D6, de cada una 6,0mcl 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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el escrito radicado 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 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.

2.1.44. APIUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997265
Radicado: 2009063783
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: apium graveolens D3, jacaranda caroba D3, chamomilla matricaria D3, lithium muriaticum D3, de cada una 0,1g, magnesia phosphorica D5 0,001g 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 de Comisión No.2009002183 notificado por estado No.090549 17 de Abril 2009 de acuerdo al Acta 04/2009.

Antecedentes: Acta 04 de 2009: 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 párrafo 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.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido "Suis" y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas del Apium Compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006- Agosto de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.1.45. GRADER LHA GOTAS

Expediente: 20007703
Radicado: 2009064335
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL-GOTAS

Composición: Cada 1ml contiene: graphites D6, acidum formicum D8, agaricus muscarius D6, arsenicum album D8, caladium seguinum D6, calcárea carbónica D8, croton tiglium D6 , hydrocotyle asiática D6, mezereum D6, petroleum D10, pix líquida D6, rhus toxicodendron D6, sulphur D8.urtica urens D2 ,viola tricolor D4, de cada una 66,7mcl 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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.46. FUSOBES

Expediente: 20007704
Radicado: 2009064337
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: fucus vesiculosus D3, fucus vesiculosus D6, calcárea carbónica D10, calcárea carbónica D30, calcárea carbónica D200, calcárea fluórica D8, calcárea fluórica D30, calcárea iodada D6, calcárea iodada D30, caffeinum D3, ferrum iodatum D8, graphites D8, graphites D30, graphites D200, iodum D3, iodum D30, kalium carbonicum D30, phytolacca decandra D3, phytolacca decandra D30, spongia tosta D6, thuja occidentalis D10, thuja occidentalis D30, uva ursi D6, 2,61mcl cada una de las cepas.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.47. SALCHUZ

Expediente: 20007705
Radicado: 2009064340
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta por 500mg contiene: calcarea fluorica D8, calcarea fluorica D30, calcarea phosphorica D8, calcarea phosphorica D30, calcarea sulphurica D6, calcarea sulphurica D30, ferrum phosphoricum D8, ferrum phosphoricum D30, kalium chloratum D6, kalium chloratum D30, kalium phosphoricum D6, kalium phosphoricum D30, kalium sulphuricum D6, kalium sulphuricum D30, magnesia phosphorica D8, magnesia phosphorica D30, natrum chloratum D6, natrum chloratum D30, natrum phosphoricum D6, natrum phosphoricum D30, natrum sulphuricum D6, natrum sulphuricum D30, silicea D8, silicea D30, 4,17mcl 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 a la información radicada con el expediente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.48. FUCUS COMPOSITUM

Expediente: 19998066
Radicado: 2009064985
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 30ml contienen: Fucus vesiculosus D3, Phytolacca D3, Hypericum perforatum D3, Graphites D14, Kalium bromatum D3, 0.1g 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 con la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 04/2009, numeral 2.1.8., radicada con la información bajo el número de la referencia. En Acta 04/2009, numeral 2.1.8, 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. Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido "Suis" y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de "Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006" y "Uso de un preparado homeopático oral de Fucus Compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006-Abril de 2007.", pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. "Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.".

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.1.49. ANXIETY/STRESS (ANSIEDAD /ESTRÉS)

Expediente: 20007840

Radicado: 2009065845

Interesado: OHM PHARMA INC
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL-SPRAY

Composición: Cada 30ml contiene: argentum nitricum 14X, aurum metallicum 14X, avena sativa 5X, gelsemium sempervirens 14X, hyosciamus niger 14X, ignatia amara 14X, moschus mosciferus 14X, natrum muriaticum 14X, passiflora incarnata 14X, stannum metallicum 16X, valeriana officinalis 5X, de cada una 2,7ml 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, condición de venta, contraindicaciones 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 el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados.

2.2. VARIOS

2.2.1. EPACHEL® LHA GOTAS

Expediente: 20005337
Radicado: 09059941
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 71,4mcl de cada uno.

Dando alcance al Acta 06 del 22 de mayo de 2009, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido así: ***“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.”***

Así mismo allegan la justificación de la asociación en los siguientes términos: Fundamentos generales técnico-científicos aplicados al medicamento y justificación de la asociación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, dando alcance al Acta 06 de 2009, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que es satisfactoria la justificación de utilidad terapéutica de la asociación propuesta. 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.

Siendo las 8:30 p.m. se da por concluida la sesión. El ítem listado a continuación, queda pendiente de concepto y será tratado en la siguiente sesión de esta Sala.

1. SEDATIF PC TABLETAS OTC, Radicado: 2008128250

Dada en Bogotá D.C a los catorce (14) días del mes de agosto 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.