



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

**COMISIÓN REVISORA**

**ACTA 12**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS  
SESION EXTRAORDINARIA – VIRTUAL**

**Fecha:** 28 de Noviembre de 2008.

**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
  - 2.2. ACLARACIONES

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

- **Germán Darío Benítez Cárdenas:** Coordinador de la sesión, presente en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.
- **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas:** presente en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.
- **Carlos Cataño Rocha:** disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.
- **Fabio Vicente González Becerra:** disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS**



### 2.1.1. LHL 016 T

Expediente: 19987325  
Radicado: 2007098400  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Arnica montana* D3, *Arnica montana* D6, *Aconitum napellus* D6, *Atropa belladonna* D4, *Bellis perennis* D3, *Bryonia alba* D4, *Chamomilla recutita* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D4, *Hepar sulfuris calcareum* D30, *Hepar sulfuris calcareum* D15, *Hypericum perforatum* D3, *Phytolacca decandra* D6, *Ruta graveolens* D3, *Scrophularia nodosa* D6, *Symphytum officinale* D7, *Thuja occidentalis* D3, *Thuja occidentalis* D6; 1,5mg 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.1.2. LHL 021 T

Expediente: 19987330  
Radicado: 2007098409  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON  
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: cada Tableta contiene: *Barium carbonicum* (Baryta Carbonica) D6-1,50mg, *Barium carbonicum* (Baryta Carbonica) D30-1,50mg, *Arnica montana* D6-1,50mg, *Arnica montana* D30-1,50mg, *Arnica montana* D200-1,50mg, *Aurum iodatum* (Aurum Jodatium) D12-1,50mg, *Barium chloratum* (Bariun Muriaticum) D6-1,50mg, *Atropa belladonna* (Belladonna) D6-1,50mg, *Selenicereus grandiflorus* (Cactus) D6-1,50mg, *Calcium fluoratum* (Calcarea Fluorica) D12-1,50mg.

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 homeopático 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



### 2.1.3. HOMELMIN

Expediente: 19987448  
Radicado: 2007098884  
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100ml contienen: *Artemisia vulgaris* CH7, *Caryophyllus aromaticus* CH7, *Chenopodium ambrosoides* CH7, *China* CH7, *Artemisia cina* CH7, *Cephaelis ipecacuanha* CH7, *Juglans regia* CH7, *Spigellia* CH7; 1ml de cada una 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 composición y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado 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 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.

### 2.1.4. LHL 331 T (LHL PLUS 040 T)

Expediente: 19987457  
Radicado: 2007098936  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Cochicum autumnale* D30, *Acidum benzoicum* D6, *Calcium carbonicum hannemanni* D6, *Calcium phosphoricum* D6, *Calcium phosphoricum* D30, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Lithium carbonicum* D6, *Natrium phosphoricum* D6, *Natrium phosphoricum* D30, *Rhododendron* D6, *Thuja occidentalis* D6, *Thuja occidentalis* D30; 1,5mg 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 utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.1.5. LHL PLUS LONDON® 1012 CR

Expediente: 19987494  
Radicado: 2007099232  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON Ltda.



Forma Farmacéutica: CREMA TÓPICA

Composición: cada 100g contiene: *Arnica montana* D3-0,25g, *Aconitum napellus* D3-0,25g, *Aesculus hippocastanum* D3-0,25g, *Atropa belladonna* D3-0,25g, *Bellis perennis* D3-0,25g, *Calendula officinalis* D3-0,25g, *Chamomilla recutita* D3-0,25g, *Echinacea* D3-0,25g, *Hamamelis virginiana* D3-0,25g, *Hypericum perforatum* D4-0,25g, *Rhus toxicodendron* D6-0,25g, *Symphytum officinale* D12-0,25g.

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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.6. CONIUM MACULATUM MP GOTAS

Expediente: 19987688

Radicado: 2007100516

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: cada 1ml contiene: *Conium maculatum* D6-125mcl, *Conium maculatum* D12-125mcl, *Conium maculatum* D30-125mcl, *Conium maculatum* D200-125mcl, *Gelsemium sempervirens* D6-125mcl, *Gelsemium sempervirens* D12-125mcl, *Gelsemium sempervirens* D30-125mcl, *Gelsemium sempervirens* D200-125mcl.

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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.7. CALNICAR MP GOTAS

Expediente: 19987689

Radicado: 2007100517

Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: cada 1ml contiene: *Calcarea carbonica* D8-125mcl, *Calcarea carbonica* D12-125mcl, *Calcarea carbonica* D30-125mcl, *Calcarea carbonica* D200-125mcl, *Baryta carbonica* D8-125mcl, *Baryta carbonica* D12-125mcl, *Baryta carbonica* D30-125mcl, *Baryta*



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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.8. LHL 065 (LHL 081)

Expediente: 19988009  
Radicado: 2007102288  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL-GOTAS  
Composición: cada 100g contienen: *Acidum phosphoricum* D8-2,0g, *Vitex agnus castus* D6-1,0g, *Avena sativa* D4-1,0g, *Cinchona pubescens* D4-1,0g, *Panax ginseng* D8-1,0g, *Medicago sativa* D4-1,0g, *Nuphar lutea* D8-1,0g, *Turnera difusa* D8-1,0g, *Yohimbinum* D10-1,0g.

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 radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.9. LHL 084 (ANTIGUO LHL 104)

Expediente: 19988010  
Radicado: 2007102290  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contienen: *Urtica urens* D6, *Apis mellifica* D12, *Acidum arsenicosum* 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.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula



**médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

#### **2.1.10. LHL PLUS LONDON 914 T (LHL PLUS 067 T)**

Expediente: 19988013  
Radicado: 2007102296  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Mercurius solubilis hahnemanni* D12, *Mercurius solubilis hahnemanni* D30, *Ailanthus altissima* D12, *Atropa belladonna* D6, *Calcium sulfuricum* D12, *Graphites* D12, *Hepar sulfuris* D12, *Kalium bichromicum* D6, *Hydrargyrum bichloratum* D12, *Hydrargyrum bichloratum* D30; 1,5mg de cada una y excipientes C.S.

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 radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

#### **2.1.11. NUTRICEBROQUIN**

Expediente: 19988184  
Radicado: 2007102887  
Interesado: HOMEOPATÍA JAQUIN DE FRANCIA LTDA  
Forma Farmacéutica: CÁPSULA  
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; 50mcl de cada una y excipientes.

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

#### **2.1.12. MUJER PLENA GOTAS 30ml**

Expediente: 19988186  
Radicado: 2007102897  
Interesado: HOMEOPATIA JAQUIN DE FRANCIA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: Cada 100ml de SOLUCION ORAL (gotas) contiene: *Alfalfa* CH7-1ml, *Cimicifuga* CH7-1ml, *Dioscorea villosa* CH7-1ml, *Ignatia* (Strychnos Ignatia) CH7-1ml, *Lachesis* CH7-1ml, *Sanguinaria* CH7-1ml, *Sepia* CH14-1ml, *Sulfur* CH7-1ml.

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

**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. Se recomienda modificación en el nombre del producto dado que puede generar falsas expectativas en la población.

#### **2.1.13. LHL PLUS LONDON ® 672**

Expediente: 19988333  
Radicado: 2007103415  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: cada 100g contienen: *Sabal serrulatum* D3-1,0g, *Sabal serrulatum* D6-1,0g, *Clematis erecta* D8-1,0g, *Clematis erecta* D10-1,0g, *Echinacea* D4-1,0g, *Echinacea* D6-1,0g, *Hepar sulphuris* D12-1,0g, *Hydrangea arborescens* D10-1,0g, *Pareira brava* D10-1,0g, *Pareira brava* D12-1,0g, *Solidago virgaurea* D6-1,0g, *Thuja occidentalis* D6-1,0g, *Thuja occidentalis* D12-1,0g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### **2.1.14. HYPERICUM LHA**

Expediente: 19956826



Radicado: 2008116314  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada ml contiene: *Hypericum perforatum* Tm, *Acidum phosphoricum* D30, *Argentum nitricum* D8, *Cicuta virosa* D30, *Gelsemium sempervirens* D30, *Ignatia amara* D30, *Lavandula angustifolia* D1, *Melilotus officinalis* Tm, *Melissa officinalis* D1, *Ocimum basilicum* Tm, *Origanum majorana* D1, *Rosa canina* D1, *Rosmarinus officinalis* Tm, *Valeriana officinalis* D2, *Zincum metallicum* D10; 66,66mcl de cada una y excipientes

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto motivado en acta No. 02/2008, numeral 2.1.1.45, allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia. Así mismo conceptuar sobre su utilidad terapéutica.

Antecedentes: En acta 02/2008, numeral 2.1.1.45, se solicitó al interesado allegar información que demuestre la ausencia de toxicidad de las cepas *Hypericum perforatum*, *Melilotus officinalis*, *Melissa officinalis*, *Ocimum basilicum*, *Rosmarinus officinalis*.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información enviada por el interesado no demuestra lo solicitado en el acta 02/2008 y por lo tanto recomienda no aceptar el medicamento.

#### 2.1.15. PASSIFLORA L.H.A GOTAS

Expediente: 19956712  
Radicado: 2008116317  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: cada 1ml contiene: *Passiflora* Ø-67µL, *Passiflora* D2-67µL, *Aconitum* D30-67µL, *Anethum foeniculum* D1-67µL, *Avena sativa* D1-67µL, *Avena sativa* D6-67µL, *Cedron* D6-67µL, *Chamomilla* Ø-67µL, *Chamomilla* D30-67µL, *Citrus vulgaris* D1-67µL, *Gelsemium sempervirens* D30-67µL, *Ignatia amara* D30-67µL, *Melissa officinalis* Ø-67µL, *Opium* D30-67µL, *Valeriana officinalis* D2-67µL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la repuesta a Auto de Comisión con número 2008006048 del 21 de Agosto de 2008 notificado por Estado No.080855 del 28 de agosto de 2008, allegada mediante radicado 2008116317 del 23/10/2008.

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





#### 2.1.16. HYPERICUM LHA COMPRIMIDOS

Expediente: 19956825  
Radicado: 2008117073  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO

Composición: cada Tableta contiene: *Hypericum perforatum* Tm, *Acidum phosphoricum* D30, *Argentum nitricum* D8, *Cicuta virosa* D30, *Gelsemium sempervirens* D30, *Ignatia amara* D30, *Lavandula angustifolia* D1, *Melilotus officinalis* Tm, *Melissa officinalis* D1, *Ocimum basilicum* Tm, *Origanum majorana* D1, *Rosa canina* D1, *Rosmarinus officinalis* Tm, *Valeriana officinalis* D2, *Zincum metallicum* D10; 4mcl de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la RESPUESTA AL AUTO de comisión No. 200800616 emitido de acuerdo al acta No. 01 de 2008, numeral 2.1.14.

Antecedentes: ACTA 01 DE 208, NUMERAL 2.1.14.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información enviada por el interesado no demuestra lo solicitado en el acta 01/2008 y por lo tanto recomienda no aceptar el medicamento.

#### 2.1.17. TRAUMEEL S POMADA

Expediente: 19955262  
Radicado: 2008117327  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: POMADA

Composición: Cada 100g. contienen: *Arnica montana* D3-1,5g, *Caléndula officinalis* T.M-0,45g, *Hamamelis virginiana* T.M-0,45g. *Echinacea* T.M, *Echinacea purpúrea* T.M, *Chamomila recutita* T.M; 0,15g de cada una. *Symphytum officinalis* D4, *Bellis perennis* T.M; 0,1g de cada una. *Hypericum perforatum* D6, *Achillea millefolium* T.M; 0,09g de cada una. *Aconitum napellus* D1, *Atropa belladonna* D1; 0.05g de cada una. *Mercurius solubilis hahnemnni* D6-0,04g, *Hepar sulfuris* D6-0,025g.

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. 2008006022 de comisión revisora allegado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: ACTA 02 DE 2008, NUMERAL 21.1.51.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información enviada por el interesado no demuestra lo solicitado en el acta 02/2008 y por lo tanto recomienda no aceptar el medicamento.

#### 2.1.18. R. RECKEWEG T R40



Expediente: 19956776  
Radicado: 2005045269  
Interesado: DR. RECKEWEG & Co. GMBH  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta (100mg) contiene: *Acidum phosphoricum* D12, *Arsenicum album* D8, *Lycopodium* D30, *Natrium sulfuricum* D12, *Phaseolus nanus* D12, *Secale cornatum* D4, *Uranium nitricum* D30; 14.3mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2008006769 referente a concepto emitido por la Sala Especializada en acta 04 de 2008, numeral 2.1.33, en donde se solicitaba allegar a la información alusiva a las patogenesis en castellano.

Antecedentes: ACTA 04 DE 2008, NUMERAL 2.1.33

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por lo tanto, la sala recomendando la aceptación del medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.19. Sulp® MP GOTAS

Expediente: 19981414  
Radicado: 2007049725  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 1ml contiene: *Sulphur* D6-0,25ml, *Sulphur* D12-0,25ml, *Sulphur* D30-0,25ml, *Sulphur* D200-0,25ml.

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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.20. QUELODIB

Expediente: 19983952  
Radicado: 2007072851  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 350mg contiene: *Aceticum acid* D3-0,1mcl, *Adonis vernalis* D6-0,25mcl, *Apocynum cannabinum* D6, *Baryta muriatica* C5-0,25mcl, *Cactusgrandiflorus* D6-0,25mcl, *Cimifuga racemosa* D6-0,25mcl, *Convallaria majalis* D6-



0,25mcl , *Cuprum metallicum* C6-0,25mcl, *Chamomilla* D6-0,25mcl, *Gelsemium serpens* D6-0,15mcl, *graphites* C6-0,15mcl, *Natrum phosphoricum* D6-0,25mcl, *Nux vomica* D6-0,25mcl, *Oleander* D6-0,25mcl, *Robinia pseudoacacia* D6-0,25mcl, *Silicea* C6-0,15mcl, *Strophantus* D6-0,25mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica del medicamento complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia y la respuesta al Auto N° 2008005609.

**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.

#### 2.1.21. HEPEDIB

Expediente: 19984503  
Radicado: 2007077659  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta contiene: *Carduus marianus* L D6-0,075mcl, *Colocynthis vulgaris* D6-0,45mcl, *Chelidonium majus* D4-0,15mcl, *Chinchona officinalis* D6-0,15mcl, *Lycopodium clavatum* D6-0,15mcl, *Nux moschata* D4-0,15mcl, *Phosphorus* D6-0,075mcl, *Syzygium jambolanum* D8-0,15mcl, *Veratrum album* D6-0,3mcl.

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 copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página), y la información patogénica para cada cepa del complejo.

#### 2.1.22. GRIPEDIB

Expediente: 19985239  
Radicado: 2007082981  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: Cada 100ml contiene: *Aconitum napellus* D4-1,2ml, *Bryonia alba* D4-0,6ml, *Echinacea purpurea* D6-0,6ml, *Eupatorium perfoliatum* D6-0,3ml, *Lachesis mutus* D12-0,6ml *Phosphorus* D6-0,3ml.

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 para ser aceptado como medicamento



homeopático complejo.

**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), y la información patogenésica para cada cepa del complejo.

#### 2.1.23. CYSTODIB

Expediente: 19985242  
Radicado: 2007082984  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta contiene: *Acidum nitricum* D6-0,15mcl, *Alumina* D12-0,38mcl, *Berberis vulgaris* D6-0,80mcl, *Cantharis* D6-0,80mcl, *Causticum* D4-0,15mcl, *Colocynthis* D4-0,15mcl, *Pareira brava* D8-0,15mcl, *Plumbum aceticum* D6-0,15mcl, *Sabal serrulata* D6-0,15mcl, *Veratrum album* D6-0,15mcl.

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 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.

#### 2.1.24. CYSTODIB

Expediente: 199985243  
Radicado: 2007082985  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL GOTAS  
Composición: cada 100ml contienen: *Acidum nitricum* D6-0,6ml, *Alumina* D12-1,5ml, *Berberis canadensis* D6-3,2ml, *Cantharis* D6-3,2ml, *Causticum* D4-1,2ml, *Colocynthis vulgaris* D4-0,6ml, *Pareira brava* D4-0,6ml, *Plumbum aceticum* D6-0,6ml, *Sabal serrulata* D6-0,6ml, *Veratrum album* D4-0,6ml 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 radicada bajo el número de la referencia y la respuesta al Auto.

**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.



### 2.1.25. OSTEODIB

Expediente: 19985244  
Radicado: 2007082986  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL GOTAS  
Composición: cada 100ml contiene: *Aranea diadema* D6-0,3ml, *Asa foetida* D4-0,3ml, *Borax* C6-5,0ml, *Calcarea fuorica* D6-5,0ml, *Calcium phosphoricum* D6-0,6ml, *Carbo vegetabilis* D6-5,0ml, *Chamomilla* D6-5,0ml, *Dulcamara* D6-5,0ml, *Hekla lava* D6-0,3ml, *Kalium jodatum* D4-0,3ml, *Mercurius precipitatus rube* D9-0,6ml, *Natrum sifuricum* D4-0,3ml, *Stillingia sylvatica* D4-0,3ml.

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 bajo el número de la referencia y la respuesta al Auto N° 2008006205 de fecha 0//09/2008.

**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.

### 2.1.26. HOMEogene 9

Expediente: 19985535  
Radicado: 2007085627  
Interesado: LABORATORIES BOIRON  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta contiene: *Mercurius solubilis* CH3, *Pulsatilla* CH3, *Spongia tosta* CH3, *Bryonia* CH3, *Bromum* CH3, *Belladonna* CH3, *Phytolacca decandra* CH3, *Arum triphyllum* CH3, *Arnica montana* CH3; 0,667mg de cada una 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 por el interesado 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 la justificación de la asociación terapéutica en idioma castellano.

### 2.1.27. BELLADONNA MULTIPOT

Expediente: 19986795  
Radicado: 2007095459  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL





Composición: cada 1ml contiene: *Belladonna* D6, *Belladonna* D12, *Belladonna* D30, *Belladonna* D200; 0,5ml de cada uno.

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

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

#### 2.1.28. LHL 023

Expediente: 19986907  
Radicado: 2007096018  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 30ml contiene: *Lytta vesicatoria* D12, *Apis mellifica* D4, *Acidum arsenicosum* D12, *Chimaphilla umbellata* D12, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Mercurius solubilis* D15, *Terebinthina laricina* D12; 0,2865g de cada uno 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 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.29. LHL 034

Expediente: 19986911  
Radicado: 2007096022  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 30ml contiene: *Drosera* D6, *Aralia racemosa* D6, *Acidum arsenicosum* D12, *Cephaelis ipecacuanha* D6, *grindelia Robusta* D8, *Kalium bichromicum* D6, *Lobelia inflata* D4, *Euspongia officinalis* D8; 0,2865g de cada uno 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 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

**2.1.30. LHL 072 (ANTIGUO 090)**

Expediente: 19986912  
Radicado: 2007096024  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contienen: *Serenoa repens* (Sabal Serrulatum) D4, *Serenoa repens* (Sabal serrulatum) D6, *Chimaphila umbellata* D10, *Clematis recta* D8, *Hydrangea arborescens* D10, *Pareira brava* D8, *Acidum picricum* D6, *Thuja occidentalis* D8, *Thuja occidentalis* D30; 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.

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

**2.1.31. LHL 039**

Expediente: 19987065  
Radicado: 2007097144  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g de Solución Oral contiene: *Colchicum autumnale* D30-1g, *Benzoicum acidum* D6-1g, *Calcium carbonicum* (Calcarea Carbonica) D12-1g, *Calcium phosphoricum* (Calcarea Phosphorica) D12-1g, *Calcium phosphoricum* (Calcarea Phosphorica) D30-1g, *Eupatorium perfoliatum* D6-1g, *Lithium carbonicum* D6-1g, *Natrum phosphoricum* D6-1g, *Natrum phosphoricum* D30-1g, *Rhododendron chrysanthum* D6-1g, *Thuja occidentalis* D6-1g, *Thuja occidentalis* D30-1g.

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 producto homeopático 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

#### **2.1.32. LHL PLUS LONDON 712**

Expediente: 19987173  
Radicado: 2007097831  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contienen: *Lilium lancifolium* D3, *Lilium lancifolium* D6, *Angelica archangelica* D3, *Angelica archangelica* D6, *Apis mellifica* D4, *Apis mellifica* D6, *Aurum iodatum* D10, *Aurum iodatum* D12, *Calcium fluoratum* D12, *Hamamelis virginiana* D4, *Hamamelis virginiana* D6, *Paladium metallicum* 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

#### **2.1.33. CHELIDONIUM MAJUS MULTIPOT**

Expediente: 19987258  
Radicado: 2007098082  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 10ml contienen: *Chelidonium majus* D6, *Chelidonium majus* D12, *Chelidonium majus* D30, *Chelidonium majus* D200; 0,75mcl de cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto homeopático, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



#### 2.1.34. LHL 036 T

Expediente: 19987282  
Radicado: 2007098159  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta contiene: *Chelidonium majus* D4-1,5mg, *Apis mellifica* D30-1,5mg, *Apocynum cannabinum* D6-1,5mg, *Silybum marianum* D6-1,5mg, *Helleborus niger* D12-1,5mg, *Leptandra virginica* D6-1,5mg, *Lycopodium clavatum* D8-1,5mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la utilidad terapéutica del 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.35. LHL 112J

Expediente: 19987326  
Radicado: 2007098402  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contiene: *Sambucus nigra* D3-0,200g, *Sambucus nigra* D6-0,200g, *Aloe* D3-0,200g, *Arnica montana* D4-0,200g, *Arsenicum album* D12-0,200g, *Arsenicum album* D30-0,200g, *Avena sativa* D3-0,200g, *Atropa belladonna* D6-0,200g, *Carbo vegetabilis* D12-0,200g, *Carbo vegetabilis* D30-0,200g, *Chamomilla recutita* D3-0,200g, *Chamomilla recutita* D6-0,200g, *Cuprum sulfuricum* D12-0,200g, *Drosera rotundifolia* D3-0,200g, *Eucalythusglobulus* D3-0,200g, *Ferrum phosphoricum* D9-0,200g, *Strychnos ignatii* D4-0,200g, *Pinus sylvestris* D6-0,200g, *Phosphorus* D9-0,200g, *Phosphorus* D12-0,200g, *Euspongia officinalis* D8-0,200g.

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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.36. LHL PLUS LONDON ® 889 T

Expediente: 19987328



Radicado: 2007098405  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Alium sativum* D3-1,5mg, *Alium sativum* D6-1,5mg, *Arnica montana* D4-1,5mg, *Avena sativa* D6-1,5mg, *Barium carbonicum* D6-1,5mg, *Crataegus* D3-1,5mg, *Crataegus* D6-1,5mg, *Melilotus officinalis* D4-1,5mg, *Melilotus officinalis* D8-1,5mg, *Viscum album* D6-1,5mg.

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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.37. LHL PLUS LONDON ® 891 T

Expediente: 19987329  
Radicado: 2007098407  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Artemisia cina* D6-1,5mg, *Allium sativum* D3-1,5mg, *Allium sativum* D4-1,5mg, *Chenopodium ambrosioides* D12-1,5mg, *Chenopodium ambrosioides* D30-1,5mg, *graphites* D30-1,5mg, *Rutagraveolens* D3-1,5mg, *Rutagraveolens* D4-1,5mg, *Sulphur* D12-1,5mg, *Teucrium marum* D3-1,5mg, *Teucrium marum* D6-1,5mg.

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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.38. LHL 305 T

Expediente: 19987454  
Radicado: 2007098933  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Aesculus hippocastanum* D6, *Calcium fluoratum* D6, *Collinsonia canadensis* D4, *Acidum hydrofluoricum* D12, *Acidum*



*nitricum* D6, *Struchnos nux vomica* D6, *Podophyllum peltatum* D4; 1,5mg 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 utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.39. LHL 383 T

Expediente: 19987458  
Radicado: 2007098938  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 150mg contiene. *Teucrium marum* D3, *Arsenum iodatum* D12, *Arisaema trphyllum* D6, *Caladium seguinum* D6, *Artemisia cina* D6, *Collinsonia canadensis* D12, *Mucuna pruriens* D3, *Acidum nitricum* D12, *Plantago major* D3, *Polygonum punctatum* D12, *Schoenocaulon officinale* D3; 1,5mg de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.40. LHL 031 T

Expediente: 19987459  
Radicado: 2007098939  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta contiene: *Carbo vegetabilis* D30-1,5mg, *Carbo vegetabilis* D7-1,5mg, *Manzanilla* D4-1,5mg, *Chelidonium majus* D6-1,5mg; *China* D6-1,5mg, *Lycopodium Clavatum* D6-1,5mg, *Lycopodium Clavatum* D30-1,5mg, *Nux Vomica* D6-1,5mg, *Nux Vomica* D30-1,5mg.

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 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.41. LHL ® 001

Expediente: 19987495  
Radicado: 2007099236  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contiene: *Abies nigra* D6-1,0g, *Anacardium orientale* D6-1,0g, *Argentum nitricum* D12-1,0g, *Bismutum metallicum* D12-1,0g, *Chelidonium majus* D6-1,0g, *Daphne mezereum* D6-1,0g, *Kalium bichromicum* D6-1,0g, *Nux vomica* D6-1,0g, *Nux vomica* D30-1,0g.

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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.42. LHL 069

Expediente: 19988012  
Radicado: 2007102293  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL GOTAS  
Composición: cada 100g contiene: *Rhododendron* D6, *Acidum benzoicum* D6, *Berberis vulgaris* D3, *Bryonia* D4, *Cochicum autumnale* D12, *Solanum dulcamara* D4, *Lithium carbonicum* D6, *Toxicodendron quercifolium* D6, *Urtica urens* D3 y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada 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 es coherente. Su condición de venta es con fórmula





médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.1.43. CIRCUMAX

Expediente: 19988129  
Radicado: 2007102700  
Interesado: DUPRAT & MERCY CIA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100ml contiene: *Aesculus hippocastanum* D3, *Cuprum aceticum* D6, *Hamamelis virginiana* D3, *Secale cornutum* D6, *Nicotiana tabacum* D3, *Veratrum album* D6 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 por el interesado 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 copia de la información farmacopeica de *Veratrum album* o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página), la información patogenésica para cada cepa del complejo y la justificación de la asociación propuesta.

#### 2.1.44. FUCUDELON LHL T

Expediente: 19988321  
Radicado: 2007103384  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON.  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada tableta contiene: *Fucus vesiculosus* D3, *Fucus vesiculosus* D6, *Adonis vernalis* D4, *Apocynum cannabinum* D4, *Berberis vulgaris* D4, *Calcium carbonicum* D6, *Calcium carbonicum* D30, *Calcium carbonicum* D200, *Calcium iodatum* D12, *Chelidonium majus* D4, *Cimicifuga racemosa* D4, *Crataegus oxiacantha* D3, *Graphites* D6, *Graphites* D30, *Graphites* D200, *Strichnos ignatii* D6, *Strichnos ignatii* D30, *Juglans regia* D7, *Kalium carbonicum* D4, *Kalium carbonicum* D30, *Phytolacca americana* D4, *Phytolacca americana* D12, *Urginea maritima* (Scilla) D4, *Solidago virgaurea* D3 1,5mg de cada uno.

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

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



## 2.2. ACLARACIONES

**2.2.2. DR.RECKEWEG REKIN 12, EN ACTA 04 DE 2008, NUMERAL 2.1.28: La Sala aclara que el número correcto del expediente pre citado es 19954516.**

Dada en Bogotá D.C a los veintiocho (28) días del mes de noviembre de 2008.

---

***Germán Darío Benítez Cárdenas***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Luisa Fernanda Benítez Cárdenas***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Carlos Cataño Rocha***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Fabio Vicente González Becerra***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Norberto Camacho García***  
***Secretario Ejecutivo***

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Secretaria Técnica  
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos  
Comisión Revisora.