



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

ACTA 05

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 24 de Mayo de 2007

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

Asistieron los Doctores:

Eduardo Beltran Dussan
German Benitez Cardenas
Luisa Benitez Cardenas

2. TEMAS A TRATAR

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

2.1.1 RESPUESTA A REQUERIMIENTO

2.1.1.1 ZEEL COMP. N POMADA

Expediente: 19954777

Radicado: 2006039494

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contienen: Toxicodendron quercifolium D2 0,27g; Arnica



montana D2 0,3g, Solanum dulcamara D2 0,075g, Sanguinaria canadensis D2 0,225g, Sulfur D6 0,27g y excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.2 CARTILAGO SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957497

Radicado: 2006041306

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1,1mL) contiene: Cartílago suis D10, Cartílago suis D 30, Cartílago suis D200 0,367g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han descrito.

Antecedentes: Acta 06 de 2006, numeral 2.10.21, Sala Especializada de Medicamentos.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de



la referencia para efectos de dar respuesta a un recurso de reposición interpuesto contra resolución No. 2006010461 del 11/05/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.3 TRAUMEEL S TABLETAS

Expediente: 19955608

Radicado: 2006040843

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Arnica montana D2 15mg, Calendula officinalis D2 15mg, Hamamelis virginiana D2 15mg, Achillea millefolium D3 15mg, Atropa belladonna D4 75mg, Aconitum napellus D3 30mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 30mg, Hepar sulfuris D8 30mg, Chamomilla recutita D3 24mg, Symphytum officinale D8 24mg, Bellis perennis D2 6mg, Echinacea D2 6mg, Echinacea purpurea D2 6mg, Hypericum perforatum D2 3mg, excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis multiples, SIDA, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas



hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.4 DR. RECKEWEG T R 17

Expediente: 19956754

Radicado: 2006035849

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Acidum lacticum D4, Naja tripudians D6, Scrophularia nodosa D4 33,3mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.5 DR. RECKEWEG T R13

Expediente: 19956762

Radicado: 2006035846

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Acidum nitricum D6 10 mg, Aesculus D3 10 mg,



Collinsonia canadensis D4 10 mg, Graphites D8 10 mg, Hamamelis D3 10 mg, Kalium carbonicum D6 10 mg, Lycopodium D5 10 mg, Nux Vómica D4 10 mg, Paeonia officinalis D3 10 mg, Sulfur D5 10mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.6 DR. RECKEWEG T R42

Expediente: 19956757

Radicado: 2006035836

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Aesculus D30 10 mg, Belladonna D12 10 mg, Calcium fluoratum D30 10 mg, Cardus marianus D12 10 mg, Hamamelis D6 10 mg, Mezereum D12 10 mg, Placenta suis D30 10 mg, Pulsatilla D30 10 mg, Secale cornutum D30 10 mg, Vipera berus D12 10mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica



(patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.7 DR. RECKEWEG R61

Expediente: 19956919

Radicado: 2006008169

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Ungüento.

Composición: Cada 100g contienen: Berberis vulgaris D1 0.1 g, Camphora D3 1.0 g, Dulcamara D1 0.1 g, Nux vómica D1 0.1 g, Rhododendron D1 0.1 g, Rhus toxicodendron D1 0.1 g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.8 COLOCYNTHIS HOMACCORD INYECTABLE



Expediente: 19957374

Radicado: 2006040838

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada ampolla (1.1 mL) contiene: Citrullus colocynthis D4 8.8 mcL, Citrullus colocynthis D10 8.8 mcL, Citrullus colocynthis D30 8.8 mcL Citrullus colocynthis D 200 8.8 mcL Gnaphalium polycephalum D3 2.2 mcL, Gnaphalium polycephalum D10 2.2 mcL, Gnaphalium polycephalum D 200 2.2 mcL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.9 TRAUMEEL S

Expediente: 19955609

Radicado: 2006040841

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g contiene: Árnica montana D2 5g, Calendula officinalis D2 5.0 g, Hamamelis virginiana D2 5.0 g, Achillea millefolium D3 5.0 g, Atropa belladonna D4 25 g, Aconitum napellus D3 10 g, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 10 g, Hepar sulfuris D8 10 g, Chamomilla recutita D3 8g, Symphytum officinalis D8 8 g.



Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.10 DR. RECKEWEG T R27

Expediente: 19956759

Radicado: 2006035856

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: Acidum nitricum D6 16.7mg, Berberis vulgaris D4 16.7mg, Lapis renalis D12 16.7mg, Lycopodium D5 16.7mg, Rubia tinctorum D4 16.7mg, Sarsaparilla D4 16.7mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto este no respondió satisfactoriamente al requerimiento



realizado mediante acta 3 de 2006, en el sentido que aportó una referencia de materia médica mas no la documentación de la farmacopea de la sustancia Lapis Renalis.

2.1.1.11 DR. RECKEWEG BC27

Expediente: 19957164

Radicado: 2005081264

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene: Calcium phosphoricum D6 33.3 mg, Kalium phosphoricum D3 33.3 mg, Natrium sulfuricum D6 33.3 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesis) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.12 COENZYME COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19957503

Radicado: 200504797

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Composición: Cada ampolla contiene: Coenzymun A D8 22 mg, Acidum ascorbicum D6 22 mg, Thiaminum hydrochloricum D6 22 mg, Natrium riboflavinum phosphoricum D6 22 mg, Pyridoxinum hydrochloricum D6 22 mg, Nicotinamidum D6 22 mg, Acidum cis-aconitum D8 22 mg, Acidum citricum D8 22 mg, Acidum fumaricum D8 22 mg, Acidum alpha ketoglutaricum D8 22 mg, Acidum DL malicum D8 22 mg, Acidum succinicum D8 22 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto este no respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado mediante acta 6 de 2006, en el sentido que no aportó la documentación de la farmacopea de las sustancias Acidum DL malicum y Acidum cis- aconitum.

2.1.1.13 DR. RECKEWEG R 96

Expediente: 19956917

Radicado: 2005046069

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 10g contiene: Calcium carbonicum Hahnemanni D12 2,5g Cinnabaris D8 2,5g, Kalium bichromicum D6 2,5g, Pulsatilla D6 2,5g

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En casos aislados pueden producirse reacciones de la piel. Puede producirse sialorrea al utilizar el medicamento; en este caso, debe suspenderse el medicamento.

El Grupo Técnico de Fitoterapeúticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica



(patogenesis) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.14 INJEEL – CHOL INYECTABLE

Expediente: 19957502

Radicado: 2005047968

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1,1mL contiene: Chelidonium majus D10 2,2mcL; Chelidonium majus D30 2,2mcL, Chelidonium majus D200 2,2mcL, Atropa belladonna D10 2,2mcL, Atropa belladonna D30 2,2mcL, Atropa belladonna D200 2,2mcL, Atropa belladonna D1000 2,2mcL, Carduus marianus D10 1,1mcL, Carduus marianus D30 1,1mcL, Carduus marianus D200 1,1mcL, China D10 1,1mcL, China D30 1,1mcL, China D200 1,1mcL, Calcium carbonicum Hahnemanni D10 1,1mcL, Calcium carbonicum Hahnemanni D30 1,1mcL, Calcium carbonicum Hahnemanni D200 1,1mcL, Lycopodium clavatum D10 1,1mcL, Lycopodium clavatum D30 1,1mcL, Lycopodium clavatum D200 1,1mcL, Lycopodium clavatum D1000 1,1mcL, Taraxacum officinale D10 1,1mcL, Taraxacum officinale D30 1,1mcL, Taraxacum officinale D200 1,1mcL, Veratrum album D10 1,1mcL, Veratrum album D30 1,1mcL, Veratrum album D200 1,1mcL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesis) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.15 OSCILLOCOCCINUM

Expediente: 19956559

Radicado: 2006025263

Interesado: Laboratoires Boiron.

Forma farmacéutica: Glóbulo.

Composicion: Cada 1g contiene: Extracto de Anas barbariae, Hepatis et cordis extractum 200K 0,01mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reportadas.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesis) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.16 SCROFULARIA L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19956546

Radicado: 2005043511

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.



Composición: Cada tableta contiene: Scrofularia nodosa D4, Apis mellifica D6, Calcarea fluorica D6, Clematis D4, equisetum D2, Galium aparine D6, Gentiana lutea D4, Melilotus D6, Natrum sulphuricum D6, Zarparrilla D2, sedum acre D6, sulphur D30, Teucrium marum D3, Thuja D6, Verónica D4, vincetoxicum D6, Ononis spinosa D6, Juglans regia D4 3mL para c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.17 DR.RECKEWEG R188

Expediente: 19954347

Radicado: 2006035837

Interesado: DR. Reckeweg R96.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas.

Composicion: Cada 10g contiene: Acidum nitricum D4, Stibium sulfuratum nigrum D8, Thuja D4 3,33g para c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica



(patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.18 PLANTAGO-HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956603

Radicado: 2005043908

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene: Plantago mayor D2 0.6g, Plantago mayor D10 0.6g, Plantago mayor D15 0.6g, Plantago mayor D30 0.6g, Plantago mayor D200 0.6g, Atropa belladonna D3 0.2g, Atropa belladonna D10 0.2g, Atropa belladonna D15 0.2g, Atropa belladonna D30 0.2g, Atropa belladonna D200 0.2g, Atropa belladonna D1000 0.2g, Ignatia D4 0.2g, Ignatia D10 0.2g, Ignatia D30 0.2g, Ignatia D200 0.2g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Antecedentes: En el folio 85 el interesado presenta una aclaración sobre las potencias, una declarada y la otra final calculada.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.



2.1.1.19 SEDATIF PC TABLETAS

Expediente: 19957190

Radicado: 2006020383

Interesado: Laboratorios Boiron

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Aconitum napellus 6 CH 0,5 mg, Belladonna 6 CH 0,5 mg, Caléndula officinalis 6CH 0,5 mg, Chelidonium majus 6 CH 0,5 mg, Abrus precatorius 6 CH 0,5 mg, Viburnum opulus 6 CH 0,5 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna reportada.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.20 APIS HOMACCORD

Expediente: 19957378

Radicado: 2006020732

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada ampolla (1,1 mL) contiene: Apis mellifica D4, Apis mellifica D10, Apis mellifica D30, Apis mellifica D200, Apis mellifica D1000...1,1 mg de c/u., Apisimum D8, Apisimum D30, Scilla D4, Scilla D10, Scilla D30...2.75 mg de c/u., Kalium stibyltartaricum D4, Kalium stibyltartaricum D10, Kalium stibyltartaricum D30, Kalium stibyltartaricum



D200.. 4.4 mg de c/u., excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.21 PULSATILLA COMP. INYECTABLE

Expediente: 19957377

Radicado: 2006020736

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada AMPOLLA (2,2 mL) contiene: Pulsatilla pratensis D6 22 mg, Sulfur D8 22 mg, Cortisonum aceticum D18 22 mg.

Indicaciones: Según criterio del médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.22 EPHORBIUM COMPUESTO

Expediente: 19957375

Radicado: 2006020738

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g contienen: Euphorbium D4, Pulsatilla pratensis D2, Luffa operculata D2, Hydrargyrum biiodatum D8, Hepar sulfuris D10, Argentum nitricum D10... 1 g de c/u. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.23 HYPERICUM L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19956825

Radicado: 2006024708



Interesado: Laboratorio Homeopatico Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Hypericum perforatum TM 4 mcL, Acidum phosphoricum D30 4 mcL, Argentum nitricum D8 4 mcL, Cicuta virosa D30 4 mcL, Gelsemium sepervirens D30 4 mcL, Ignatia amara D30 4 mcL, Lavandula angustifolia D1 4 mcL, Melilotus officinalis TM 4 mcL, Melissa officinalis TM 4 mcL, Ocimum basilicum TM 4 mcL, Origanum majorana D1 4 mcL, Rosa canina D1 4 mcL, Rosmarinus officinalis TM 4 mcL, Valeriana officinalis D2 4 mcL, Zincum metallicum D10 4 mcL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el medicamento de la referencia no cumple con lo dispuesto en el literal C del artículo 21 del decreto 3554, ni con el artículo 7 del decreto 1861, debido a que aunque sus componentes están autorizados para su uso en farmacopeas oficialmente aceptadas, esta autorización no cubre las tinturas madres incluidas en este complejo. Por lo tanto se niega el producto.

2.1.1.24 BELLADONA HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957369

Radicado: 2006025047

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1 mL contiene: Atropa belladonna D4 5,5 mcL, Atropa belladonna D10 5,5 mcL, Atropa belladonna D30 5,5 mcL, Atropa belladonna D200 5,5 mcL, Atropa belladonna D1000 5,5 mcL, Echinacea angustifolia D10 5,5 mcL, Echinacea angustifolia D30 5,5 mcL, Echinacea angustifolia D200 5,5 mcL.



Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.25 NUX VOMICA L.H.A.

Expediente: 19956997

Radicado: 2006025295

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1 mL contiene: Nux vomica D6, Nux vomica D12, Acidum hydrochloricum D6, Acidum sulphuricum D8, Argentum nitricum D6, Argentum nitricum D12, Arsenicum album D10, Belladonna D6, Belladonna D30, Bryonia alba D6, Bryonia alba D30, Carbo vegetabilis D8, Chamomilla D4, Cinchona officinalis D6, Colocynthis D6, Condurango D6, Leptandra virginica D6, Lycopodium clavatum D6, Lycopodium clavatum D30, Natrum chloratum D10, Pulsatilla D6, Robinia pseudoacacia D6... 45,5 mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.26 BRONCHALIS HEEL TABLETAS

Expediente: 19956844

Radicado: 2006025421

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Atropa belladonna D4 30 mg, Sticta D4 30 mg, Kalium stibyltartaricum D4 30 mg, Kreosotum D5 30 mg, Ipecacuanha D4 30 mg, Lobelia inflata D4 30 mg, Hyoscyamus niger D4 60 mg, Bryonia cretica D4 60 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.27 DROSER HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956494



Radicado: 2006025425

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene: Drosera D2 0,5 g, Drosera D10 0,5 g, Drosera D30 0,5 g, Drosera D200 0,5 g, Cuprum aceticum D4 0,5 g, Cuprum aceticum D10 0,5 g, Cuprum aceticum D30 0,5 g, Cuprum aceticum D200 0,5 g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.28 CIMICIFUGA -HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956854

Radicado: 2006030497

Interesado: Heel Colombia

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contienen: Cimicifuga racemosa D2, Cimicifuga racemosa D10, Cimicifuga racemosa D30, Cimicifuga racemosa D200... 0,8 g de c/u., Strontium carbonicum D8, Strontium carbonicum D30, Strontium carbonicum D200. 0,2 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.



El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.29 DR RECKEWEG R17

Expediente: 19954267

Radicado: 2005025767

Interesado: DR Reckeweg & CO GMBH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g. contiene: Acidum lacticum D4 1g, Naja tripudians D6 1g, Scrophularia nodosa D4 1g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado 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 recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con formula medica.

2.1.1.30 DR. RECKEWEG T R10

Expediente: 19956748

Radicado: 2005045236



Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido de 100mg contiene: Acidum sulfuricum D4 20mg, Cimicifuga D4 20mg, Lachesis D12 20mg, Sanguinaria D4 20mg, Sepia D4 20mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: En el caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico. No es recomendable para niños menores de 12 años.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. En cuanto a la posología esta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

2.1.1.31 DR. RECKEWEG T R59

Expediente: 19956751

Radicado: 2005045240

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Calcium carbónicum hahnemanni D12, Fucus D4, Graphites D12, Natrium sulfuricum D4, Oleum crotonis D4, Spongia D4..16,7 mg de c/u.

Indicaciones: Según prescripción médica.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. No debe utilizarse durante el embarazo.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y patogenesia del producto homeopático, allegado 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 es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

Dada en Bogotá D.C a los (25) días del mes de junio de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos