



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

16 DE ABRIL DE 2010

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Fabio Vicente González Becerra
Germán Darío Benítez Cárdenas
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Carlos Enrique Cataño Rocha
María Elena Lopera Martínez



Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 02 con fecha 19 de marzo de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. OHM OSTEARTICULAR TERRAIN /OHM TERRENO OSTEARTICULAR

Expediente : 20009683
Radicado : 201000813
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral–ampollas

Composición: Cada 100 mL contiene: *Árnica montana* 4X, *Calcárea phosphorica* 12X, *Causticum* 12X, *China officinalis* 12X, *Colchicum autumnale* 12X, *Dulcamara* 6X, *Ledum palustre* 7X, *Rhus toxicodendron* 12X, *Symphytum officinale* 8X , 0,111 mL de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto No. 2009007463 de fecha 9 de Noviembre de 2009, allegada por el interesado mediante radicado 201000813 de fecha 14/01/2010.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.23 de fecha 18 de Noviembre de 2009, la Sala Especializada de la Comisión Revisora, solicita al interesado allegar justificación de la asociación propuesta: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones*



terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47

3.1.2. OHM ADIPOSE METABOLIC TERRAIN/OHM TERRENO ADIPOSO METABOLICO

Expediente : 20009669
Radicado : 2010001608
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Adonis vernalis* 8X, *Aesculus hippocastanum* 7X, *Apis mellifica* 12X, *Aranea diadema* 9X, *Baryta carbónica* 12X, *Calcárea carbónica* 12X, *Calcárea fluórica* 12X, *Coffea cruda* 12X, *Equisetum hyemale* 7X, *Fucus vesiculosus* 6X, *Graphites* 12X, *Juglans regia* 6X, *Phytolacca decandra* 6X, *Rhamnus purshiana* 6X, *Sarsaparrilla* 9X, *Secale cornutum* 7X, *Spongia tosta* 12X, *Thyroidinum* 12X, *Vipera berus* 12X, cada una de ellas lleva en formulación 0,0526 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No.2009007457 de Comisión Revisora, de acuerdo al acta 12 del 2009 numeral 2.1.15.

Antecedentes: Acta 12 del 2009, Numeral 2.1.15: “**CONCEPTO:** Revisada la



*información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de la cepa *thyroidinum*, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No.2009007457, allegada por el interesado no satisface el requerimiento en cuanto a la fotocopia de la farmacopea y la materia médica para la cepa *thyroidinum*; lo que se anexó fue un documento proveniente del laboratorio tal como se observa en el folio 30.

3.1.3. DETOX - DRAINAGE LIVER / DRENADOR HEPÁTICO

Expediente : 20009687
Radicado : 2010001798
Interesado : OHM PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 30 mL. contiene: *Peumus boldus* 5X, *Carduus marianus* 5X, *Chelidonium majus* 5X, *China officinalis* 7X, *Cynara scolymus* 5X, *Hydrastis canadensis* 5X, *Nux vomica* 7X, *Stannum metallicum* 16X, *Taraxacum officinale* 5X 3,3 mL. 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 emitido de acuerdo al acta 12 de 2009.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.25. “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente



respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas”.

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

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47

3.1.4. WEIGHT CONTROL / CONTROL DE PESO

Expediente : 20009691
Radicado : 2010001799
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 30 mL. contiene: *Aceticum acidum* 10X, *Anacardium orientale* 14X, *Baryta iodata* 12X, *Calcárea carbónica* 14X, *Capsicum annum* 14X, *Fucus vesiculosus* 5X, *Graphites* 14X, *Natrum sulphuricum* 14X, *Phytolacca decandra* 7X, *Stannum metallicum* 14X, *Thyroidinum* 12X, *Zincum metallicum* 14X 2,5 mL. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009007433 emitido de acuerdo al acta 12 de 2009.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.28: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de la cepa thyroidinum, conforme a lo establecido en el*



Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007433, allegada por el interesado no satisface el requerimiento en cuanto a la fotocopia de la farmacopea y la materia médica para la cepa *Thyroidinum*, lo que se anexó fue un documento proveniente del laboratorio tal como se observa en el folio 24.

3.1.5. OHM RENAL TERRAIN / OHM TERRENO RENAL

Expediente : 20009678
Radicado : 2010001800
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral –ampollas

Composición: Cada 100mL contiene: *Apis mellifica* 12X, *Aranea diadema* 8X, *Berberis vulgaris* 12X, *Cantharis* 7X, *Equisetum hyemale* 7X, *Hydrastis canadensis* 6X, *Juglans regia* 7X, *Kali bichromicum* 10X, *Mercurius solubilis* 12X, *Sarsaparilla* 8X, *Solidago virgaurea* 6X, 0,090 mL de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos Comisión Revisora conceptuar sobre: La respuesta al auto No. 2009007461 de fecha 9 de Noviembre de 2009, allegada por el interesado con el radicado número 2010001800 de fecha 14/01/2010.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.21 ,de fecha 23 de Octubre de 2009: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su*



presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007461, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.

3.1.6. OHM PANCREATIC TERRAIN (OHM TERRENO PANCREÁTICO)

Expediente : 20009671
Radicado : 2010001801
Interesado : OHMPHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL: *Carbo vegetabilis* 12X, *Ceanothus americanus* 10X, *Gallium aparine* 5X, *Leptandra virginica* 5X, *Mandrágora officinarum* 10X, *Momordica balsamina* 8X, *Quassia amara* 5X. contiene 0,142mL de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No. 2009007466 de 9 de noviembre de 2009, mediante escrito número 2010001801 de 14/01/2010.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.16. *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de la cepa Quassia amara, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones*



terapéuticas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007466, allegada por el interesado no satisface el requerimiento en cuanto a la fotocopia de la farmacopea y la materia médica para la cepa *Quasia amara*, lo que se anexó fue un documento proveniente del laboratorio tal como se observa en el folio 15.

3.1.7. PANCREAS/PANCREAS AID

Expediente : 20010189
Radicado : 2010001802
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 30 mL contiene: *Chromium metallicum* 12X 5,0 mL, *Phosphorus* 10X 5,0 mL, *Phosphoricum acidum* 10X 5,0 mL, *Syzygium jambolanum* 5X 5,0 mL, *Thyroidinum* 12X 5,0 mL, *Uranium nitricum* 12X. 5,0 mL

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009007458 de Comisión Revisora, de acuerdo al Acta 12 del 2009 numeral 2.1.30.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, 2.1.30: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de la cepa thyroidinum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Debe allegar la monografía de chromium o en su defecto cumplir con la normatividad vigente para cepas no farmacopéicas”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007458, allegada por el interesado no satisface el



requerimiento, aunque justifica la asociación, no allegó la fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de *Chromium metallicum* y la fotocopia de la monografía farmacopéica de *Thyroidinum*; lo que se anexó fue una hoja de control de calidad de *Chromium metallicum* tal como se observa en el folio 8 y otro documento elaborado en el laboratorio sobre *Thyroidinum* (folio 12).

3.1.8. OHM RESPIRATORY LOWER TERRAIN / OHM TERRENO RESPIRATORIO

Expediente : 20009680
Radicado : 2010001803
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral –ampollas

Composición: Cada 100mL contiene: *Aconitum napellus* 6X, *Aranea diadema* 9X, *Bryonia alba* 6X, *Equisetum hyemale* 7X, *Eupatorium perfoliatum* 5X, *Hydrastis canadensis* 7X, *Juglans regia* 6X, *Kali bichromicum* 12X, *Phosphorus* 7X, *Sarsaparilla* 9X, *Sulphur* 8X, 0,090 mL 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 respuesta al auto No 2009007462 de fecha 9 de Noviembre de 2009, allegada por el interesado mediante radicado numero 2010001803 de fecha 14/01/2010.

Antecedentes: En acta 12 de 2009, numeral 2.1.22, de fecha 23 de Octubre de 2009: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración”.*



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No 2009007462, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.

3.1.9. OHM HEPATIC TERRAIN /OHM TERRENO HEPATICO

Expediente : 20009675
Radicado : 2010001804
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral –ampollas

Composición: Cada 100 mL contiene: *Berberis vulgaris* 12X, *Cardus marianus* 6X, *Chelidonium majus* 12X, *China officinalis* 7X, *Cynara scolymus* 9X, *Taraxacum officinale* 7X, *Veratrum album* 12X, 0,142 mL de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto No. 2009007459 de fecha 9 de Noviembre de 2009, allegada por el interesado mediante radicado número 2010001804 de fecha 14/01/2010.

Antecedentes: En acta 12 de 2009, numeral 2.1.19, de fecha 23 de Octubre de 2009, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, solicita al interesado: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora*



conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007459, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.

3.1.10. INSOMNIA (INSOMNIO)

Expediente : 20009672
Radicado : 2010001806
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* 5X, *Coffea cruda* 30X, *Ignatia amara* 14X, *Pasiflora incarnata* 5X, *Valeriana* 5X 6mL de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No.2009007468 de Comisión Revisora, de acuerdo al Acta 12 del 2009, numeral 2.1.17

Antecedentes: Acta 12 del 2009, 2.1.17: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas”.*



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No.2009007468, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.

3.1.11. ALLERGY RELIEF /ALERGIA

Expediente : 20010191
Radicado : 2010001807
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas.

Composición: Cada 100 mL contiene: *Allium cepa* 5X, *Apis mellifica* 5X, *Aralia racemosa* 5X, *Euphrasia* 5X, *Gaphimia glauca* 5X, *Hedera helix* 5X, *Luffa operculata* 5X, *Okoubaka* 5X, *Sabadilla* 5X, 3,3 mL de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto No. 2009007465 de fecha 9 de Noviembre de 2009, allegada por el interesado con el radicado numero 2010001807 de fecha 14/01/2010.

Antecedentes: En acta 12 de 2009, numeral 2.1.2, de fecha 23 de Octubre de 2009: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de la cepa okoubaka, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Si la monografía no es farmacopéica*



acogerse a lo establecido en el artículo 21 de Decreto 1861 de 2006. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007465, allegada por el interesado no satisface el requerimiento en cuanto a la fotocopia de la monografía farmacopéica, materia médica, ni información de patogenesia, anexan información fitoterapéutica para la cepa *Okoubaka*, lo que se anexó fue un documento proveniente del laboratorio tal como se observa en los folios 25 a 27.

3.1.12. OHM IMMUNOLOGICAL ACUTE TERRAIN / OHM TERRENO INMUNOLOGICO

Expediente : 20009688
Radicado : 2010001809
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica : Solución oral.

Composición: Cada 100 mL. contiene: *Aconitum napellus* 7X, *Aranea diadema* 9X, *Árnica montana* 6X, *Asclepias vincetoxicum* 12X, *Baptisia tinctoria* 8X, *Bryonia alba* 10X, *Echinacea angustifolia* 6X, *Equisetum hiemale* 7X, *Eupatorium perfoliatum* 10X, *Gelsemium serpens* 8X, *Hepar sulphuris calcareum* 12X, *Juglans regia* 6X, *Phytolacca decandra* 10X, *Sanguinaria canadensis* 8X, *Sarsaparilla* 9X, *Sulphur* 10X, *Zincum metallicum* 12X, 0,058mL. de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la repuesta al Auto No. 2009007431 emitido de acuerdo al acta 12 de 2009.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.26: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las*



indicaciones terapéuticas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009007431, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.

3.1.13. CHOLESTEROL AID

Expediente : 20010190
Radicado : 2010001810
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica : Solución oral

Composición: Cada 60 mL contiene: *Eugenia uniflora* 2X, *Guatteria guameri* 2X 30 mL. de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009007434 emitido de acuerdo al Acta 12 de 2009.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.31: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopias de las monografías farmacopéicas y la materia médica de las cepas Eugenia uniflora, Guatteria guameri, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la*



etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Debe aclarar las inconsistencias referentes a: diluciones declaradas en el Certificado de Venta Libre (folio 8) no coinciden con la ficha técnica (folio 16) ni con las referidas en la etiqueta (folio 33)”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007434, no satisface el requerimiento, por cuanto no allegó la fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de *Guatteria gaumeri* y *Eugenia uniflora*. No aclaró las inconsistencias del requerimiento anterior.

Adicionalmente anexó un componente nuevo (*Cholesterinum*) a la composición presentada inicialmente e igualmente la composición de la etiqueta presentada, no es congruente con lo propuesto en la fórmula inicial.

Por todo lo anterior, el interesado debe solicitar registro sanitario como producto nuevo.

3.1.14. OHMFlu

Expediente : 20009673
Radicado : 2010001811
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica : Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Anas barbarie hepatic et cordis extractum* 200C, *Influenzinum* 9C.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No. 2009007469 de 9 de noviembre de 2009, mediante radicado No. 2010001811 de 14/01/2010.

Antecedentes: Acta 12 de 23 de octubre de 2009, numeral 2.1.18: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación



propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopias de las monografías farmacopéicas y la materia médica de las cepas Anas barbarie hepatic et cordis extractum, Influenzinum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Si la monografía no es farmacopéica acogerse a lo establecido en el artículo 21 de Decreto 1861 de 2006. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007469, allegada por el interesado, no satisface el requerimiento, por cuanto no allegó la fotocopia de la monografía farmacopéica de *Cordis extractum e Influenzinum*.

Como su condición de venta es con fórmula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

3.1.15. DETOX-DRAINAGE KIDNEY/DRENADOR RENAL

Expediente : 20009676
Radicado : 2010001812
Interesado : OHM PHARMA COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición: Cada 100 mL contiene: *Apis mellifica* 5X, *Berberis vulgaris* 5X, *Chimaphila umbellata* 5X, *Cuprum metallicum* 14X, *Equisetum hyemale* 7X, *Formica rufa* 5X, *Sabal serrulata* 5X, *Sarsaparrilla* 5X, *Solidago virgaurea* 5X, 3,3 mL de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: la respuesta al auto No. 2009007460 de fecha 9 de Noviembre de 2009, allegada por el interesado mediante radicado número 2001001812.



Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.20 , de fecha 23 de Octubre de 2009:
“**CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007460, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.

3.1.16. SEPGIN MP

Expediente : 20015393
Radicado : 2010002465
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 mL. contiene: *Sepia officinalis* D6, *Sepia officinalis* D12, *Sepia officinalis* D30, *Sepia officinalis* D200, *Sepia officinalis* D1000 0,2 mL. de cada una.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son



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

3.1.17. COR COMPLEX

Expediente : 20015479
Radicado : 2010003533
Interesado : Magnofarma

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Acidum arsenicosum* D8, *Acidum fumaricum* D8, *Acidum sarcolacticum* D6, *Árnica montana* D4, *Cactus grandiflorus* D6, *Carbo vegetabilis* D6, *Crataegus* D6, *Glonoinum* D4, *Ignatia amara* D6, *Kalium carbonicum* D4, *Kalmia latifolia* D4, *Naja tripudians* D10, *Natrum oxalaceticum* D8, *Ranunculus bulbosus* D6, *Spigelia anthelmia* D60, *Strophantus hispidus* D8, 0.22 mL de cada uno y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada con el expediente.

Antecedentes: cepas homeopáticas.

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

3.1.18. COLLEN

Expediente : 20015659
Radicado : 2010005695
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán



Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Collinsonia canadensis* D6, *Acidum nitricum* D6, *Aesculus hippocastanum* D4, *Aloe* D4, *Graphites* D8, *Hamamelis virginiana* D4, *Nux vomica* D6, *Paeonia officinalis* D4, *Podophyllum peltatum* D6, *Rathania* D4, *Sepia officinalis* D8, *Sulphur* D30, 83.4 mL de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada con el expediente.

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

3.1.19. COLLEN

Expediente : 20015661
Radicado : 2010005697
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Comprimido

Composición: Cada comprimido contiene: *Collinsonia canadensis* D6, *Acidum nitricum* D6, *Aesculus hippocastanum* D4, *Aloe* D4, *Graphites* D8, *Hamamelis virginiana* D4, *Nux vomica* D6, *Paeonia officinalis* D4, *Podophyllum peltatum* D6, *Rathania* D4, *Sepia officinalis* D8, *Sulphur* D30, 5 mL de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada con el expediente.

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



composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2. VARIOS

En cumplimiento del Artículo 9, del Capítulo I de la Resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, los Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos al doctor GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS.

Siendo la 16:30 del día dieciséis (16) de abril de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEMH

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