



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA

23 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 Extraordinaria 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

No aplica este numeral.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos se reúnen en sesión extraordinaria del 23 de abril de 2010 para evaluar las solicitudes sobre utilidad terapéutica de productos cuyo concepto se ha aplazado (Actas: 13 y 14 de 2008; 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10 y 12 de 2009); por lo tanto se estudiarán en la presente sesión teniendo en cuenta que se había solicitado condición de venta libre y que en esta oportunidad se evaluarán para recomendar o no la condición de venta bajo prescripción médica.

Teniendo en cuenta como antecedente los conceptos de las actas 2, 4, 9 y 10 de 2009 donde se estudiaron estos casos:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.”

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



Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan. Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.1. HYPERICUM PERFORATUM

Expediente : 19957334
Radicado : 2008131824
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Hypericum perforatum* 3X 1 mL



Indicaciones: Ayuda en la depresión nerviosa

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 04 de 2009, radicado mediante escrito No. 2009059593 de fecha 04/06/09.

ANTECEDENTES: Acta No. 04 de 2009 Numeral 2.1.14 *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.

3.1.2. HIGADO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19997262
Radicado : 2009065428
Interesado : Laboratorios Mineralin



Forma farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100 mL contiene: Cepa homeopática de Hígado (materia prima) 0,0001g, cepa homeopática de Cartílago (materia prima), cepa homeopática de Calcio (materia prima), Cepa homeopática de Magnesio (materia prima), Cepa homeopática de Vitamina B1 (materia prima); 0,01g de cada uno. Cepa homeopática de Vitamina B2 (materia prima) 0,0001g Cepa homeopática de Vitamina B6 (materia prima) 0,0001g Cepa homeopática de Nicotinamida (materia prima), Cepa homeopática de Ácido orótico (materia prima), Cepa homeopática de Cisteína (materia prima), Cepa homeopática de *Lycopodium* (materia prima), Cepa homeopática de Diente de león (materia prima), Cepa homeopática de Alcahofa (materia prima), Cepa homeopática de Colina (materia prima) 0,01g de cada uno.

Indicaciones: Ayuda a tratar enfermedades del hígado, inflamaciones y artritis.

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a la lactosa, hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009002286 emitido de acuerdo al Acta 04 de 2009, numeral 2.1.1.

Antecedentes: Acta 04 de 2009, numeral 2.1.1.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004.*

Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3. Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009002286, allegada por el interesado es satisfactoria respecto a lo pertinente a la certificación de Ausencia de Encefalopatía Espongiforme Bovina, 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.3. GINSENG COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19997786
Radicado : 2008108202
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100 g contiene: *Ginseng* 4X-0,01g, *Salisburia adiantifolia* 4X-0,01g, *Lecithin* 4X-0,01g, *Calcii chloridum* 4X-0,01g, *Magnesium muriaticum* 4X-0,01g, *Zinci chloridum* 6X-0,0001g, *Dinatrii phosphas* 4X-0,01g, *Ferri chloridum* 4X-0,01g, *Kalium muriaticum* 4X-0,01g, *Selenium metallicum* 6X-0,0001g, *Cobaltum chloridum* 4X-0,01g, *Natrii fluoridum* 4X-0,01g, *Cuprum chloridum* 4X-0,01g, *Natrum boricum* 4X-0,01g, *Lithii chloridum* 4X-0,01g, *Silicea* 4X-0,01g, *Vanadium metallicum* 6X-0,0001g, *Thiaminum hydrochloricum* 4X-0,01g, *Riboflavinum* 6X-0,0001g, *Pyridoxinum hydrochloricum* 6X-0,0001g, *Nicotinamidum* 4X-0,01g, *Acidum thiocticum* 4X-0,01g. y excipientes.

Indicaciones: Ayuda en el agotamiento físico y mental.

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a la lactosa, hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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 información allegada por el interesado mediante escrito No.2009065930 de fecha 23/06/09, en el cual responde el requerimiento, hecho en el acta No. 04 de 2009.



Antecedentes: Acta No. 04 de 2009 “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.4. TILO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19997787
Radicado : 2008108203
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Tilia europaeae* 3X-0,1g, *Passiflora incarnata* 3X-0,1g, *Valeriana officinalis* 3X-0,1g, *Zinci chloridum* 6X-0,1mg, *Magnesium muriaticum* 3X-0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y 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 información allegada por el interesado mediante escrito No. 2009065923 de fecha 23/06/09, como respuesta al requerimiento hecho en el acta No. 04 de 2009.

Antecedentes: En Acta 04 de 2009, la Sala Especializada solicita al interesado allegar documentación correspondiente al cumplimiento de la resolución 00886 de 2004.

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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.5. TABACUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19997788
Radicado : 2009065426
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Composición: Cada 100 mL. contiene: cepa homeopática de *Tabacum* (materia prima), cepa homeopática de *Hypericum perforatum* (materia prima), cepa homeopática de *Lithii chloridum* (materia prima) 0,1 g. 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 2009002287 emitido de acuerdo al acta 04 de 2009, numeral 2.1.5.

Antecedentes: Acta 04 de 2009, numeral 2.1.5.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto*



1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.6. CASCARA SAGRADA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19997790
Radicado : 2009064903
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Frángula purshiana* D3 0,1 g, *Taraxacum dens leonis* D3 0,1 g, *Thuja* D6 0,1 mg, *Aluminium oxidatum* C30(en dicha concentración no se encuentra principio activo cuantificable) y excipientes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en Acta 04 de 2009,



numeral 2.1.6, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 04 de 2009, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.7. FUCUS COMPOSITUM

Expediente : 19998066
Radicado : 2009064985
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Fucus vesiculosus* D3, *Phytolacca* D3, *Hypericum perforatum* D3, *Graphites* D14, *Kalium bromatum* D3 0,1 g de cada una en alcohol al 15%.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido con la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 04/2009, numeral 2.1.8., radicada con la información bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 04/2009, numeral 2.1.8, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el*



medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen. Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.8. HAMAMELIS COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19998067
Radicado : 2008111635
Interesado : Laboratorios MineraliN

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Hamamelis virginica* 3X, *Hippocastanum vulgare* 3X, *Centella asiática* 3X; 0,1g de cada una. *Calcarea Fluorica* 10X (sin cantidad) en alcohol al 15%. Nota: el interesado indica que debido a que la concentración del principio activo *Calcárea fluórica* en el producto terminado está muy diluida 10X, no es fácil realizar el cálculo de la cantidad de la cepa homeopática por cada 100 mL de producto.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la



respuesta al auto de comisión No. 2009002185, de acuerdo al acta 04 de 2009.

ANTECEDENTES: Acta 04 de 2009, numeral 2.1,9: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.9. CARTILAGO COMPOSITUM

Expediente : 19998391
Radicado : 2009064984
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma Farmacéutica : Polvo

Composición : Cada 100 g de polvo contiene: Cartilago 4X, Silicea 4X, Natrium fluoricum 4X, Calcium chloridum 4X, Sulphur sublimatum 4X 0,01 g de cada una y excipientes.



Indicaciones: Ayuda en estados de descalcificación e inflamación de articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a la lactosa. Hipersensibilidad a uno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en Acta 04/2009, numeral 2.1.10, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 04 de 2009, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009002275, allegada por el interesado es satisfactoria respecto a lo pertinente a la certificación de Ausencia de Encefalopatía Espongiiforme Bovina, 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



3.1.10. SILIMARINA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19998392
Radicado : 2009064990
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Carduus marianus* 3X, *Taraxacum dens leonis* 3X, *Cynara scolymus* 3X, *Strychnos lingustrina* 3X 0,1g de cada una.

Indicaciones: Ayuda a purificar y fortalecer el hígado.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en Acta 04/2009, numeral 2.1.11, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 04/2009, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.11. MAGNESIUM MINERALIN

Expediente : 19999424
Radicado : 2008127083
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Magnesium muriaticum* 3D 0,1 g en alcohol al 15%.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido en acta 04 de 2009, allegado mediante escrito No 2009059592 de fecha 04/06/09.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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, además retirar la frase “venta libre” y adicionalmente colocar en la etiqueta el nombre del producto solicitado (*Magnesium Mineralin*). La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático simple.



3.1.12. ECHINACEA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19999421
Radicado : 2009065925
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100 g de Polvo contiene. *Echinácea purpúrea* 4X 0,01 g, *Echinácea angustifolia* 4X 0,01 g, *Allium sativum* 4X 0,01 g, *Hidrastis canadensis* 4X 0,01 g, Oro 4X 0,01 g, Plata 4X 0,01 g, Cobre 4X 0,01 g, Cinc 6X 0,0001 g, Magnesio 4X 0,01 g, Selenio 6X 0,0001 g.

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 auto No. 2009002378 del 20 de abril de 2009, allegada mediante escrito número 2009065925 de fecha 23/06/2009.

Antecedentes: Acta 04 del 20 de marzo de 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 la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar los componentes del producto ya que no hay



coherencia entre la composición (oro, plata, cobre, magnesio, zinc y selenio), etiquetas y la información documental (*Aurum muriaticum*, *Argentum muriaticum*, *Cuprum muriaticum*, *Zincum muriaticum*, *Magnesium muriaticum* y *Selenium muriaticum*).

3.1.13. EQUSETUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19999422
Radicado : 2009067827
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Equisetum arvense* 3X, *Taraxacum dens leonis* 3X, *Berberis canadensis* 3X, *Smilax sarsaparilla* 3X, 0,1g de cada una en alcohol al 15%.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No. 2009002186, de acuerdo al acta 04 de 2009

Antecedentes: acta 04 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 la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y además retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo

3.1.14. GINKGO BILOBA MINERALIN

Expediente : 19997789
Radicado : 2009059602
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral
Composición: Cada 100mL contiene: *Salisburia adiantifolia (ginkgo biloba)* 3X 0,1 g.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.

3.1.15. GINSENG –MINERALIN

Expediente : 19997264
Radicado : 2009059605
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Panax ginseng* 3X 0,1g en alcohol al 15%.



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la modificación de la condición de venta del producto medicamento homeopático simple, de venta bajo formula facultativa a venta libre, allegada por el interesado en el radicado de la referencia.

Antecedentes: El producto posee registro sanitario con la condición de venta bajo formula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.

3.1.16. LITIO MINERALIN

Expediente : 19957333
Radicado : 2008137984
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene *Lithii chloridum* 3D 1,0mL en alcohol al 15%.
Indicaciones: Ayuda como tranquilizante
Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación propuesta por el interesado así como el cambio de condición de venta del producto a VENTA LIBRE.

Antecedentes: Esta es la segunda consulta realizada para el trámite solicitado por el interesado, la primera consulta se realizó con fecha del 18 de Diciembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga



vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”.

3.1.17. APIUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19997265
Radicado : 2009063783
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Apium graveolens* 3X, *Jacaranda caroba* 3X, *Chamomilla matricaria* 3X, *Lithium muriaticum* 3X, 0,1g de cada una, *Magnesia phosphorica* 5X 0,001g en alcohol al 15%.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión No.2009002183 notificado por estado No.090549 17 de Abril 2009 de acuerdo al Acta 04/2009.

Antecedentes: Acta 04 de 2009: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.18. DROSERA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 20001389
Radicado : 2009059594
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene cepas homeopáticas (tinturas madre) de: *Rosolis rotundifolia* 3X, *Sambucus vulgaris* 3X, *Salvia officinalis* 3X, *Lobaria pulmonaria* 3X, y *Grindelia robusta* 3X 0,1 g. de cada una.

Indicaciones: Ayuda en problemas de tos en cualquier edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009002248 emitido de acuerdo a lo requerido en Acta 04 de 2009, numeral 2.1.17.

Antecedentes: ACTA 04 DE 2009, NUMERAL 2.1.17: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004.*

Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos órgano



preparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.19. SELLO DORADO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 19998065
Radicado : 2009065481
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Hydrastis canadensis* 3X-0,1g, *Argentum nitricum* D6 -0,0001 g, *Caléndula officinalis* D3-0,1g.

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 de comisión no. 2009002182, de acuerdo al acta 04 de 2009.

ANTECEDENTES: ACTA 04 de 2009, numeral 2.1.7: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá



considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.20. ECHINACEA ANGUSTIFOLIA MINERALIN

Expediente : 20003952
Radicado : 2009063135
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene *Echinácea angustifolia* 3X 0,1 g

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 el cambio de condición de venta a VENTA LIBRE así como declarar la indicación: "Ayuda a fortalecer el sistema inmunológico", radicada mediante escrito No. 2009063135 de fecha 12/06/2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en razón de que el producto ya tiene registro sanitario, recomienda que se siga



vendiendo con condición de venta bajo prescripción médica y que se retire de la etiqueta las indicaciones y contraindicaciones y la frase “venta libre”, cambiar en la etiqueta medicamento homeopático complejo por medicamento homeopático simple.

3.1.21. SAUCO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente : 20001634
Radicado : 2008139592
Interesado : Laboratorios Mineralin

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contiene: *Sambucus vulgaris* 3X- 0,1g, *Salvia officinalis* 3X-0,1g, *Echinácea purpúrea* 3X-0,1g, *Echinácea angustifolia* 3X 0,1 g, *Thymus vulgaris* 3X-0,1-g, *Aconitum angustifolium* 3X-0,1g, *Zinci chloridum* 6X-0,0001g, *Cupri chloridum* 3X-0,1g.

Indicaciones: Ayuda en estados gripales y sus complicaciones. Debe consumirse al primer síntoma de gripa.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a sus componentes.

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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2009065924 de fecha 23/06/09, como respuesta al requerimiento emitido en acta No. 04 de 2009.

Antecedentes: En acta 04 de 2009, “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos



autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora 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 y retirar la frase “venta libre”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Siendo la 17:00 del día veintitrés (23) 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