



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

11 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

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 de la Dirección General del 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 firma el Acta 05 del 14 de Mayo de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA CITOMIX

Expediente : 20017166
Radicado : 2010022479
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición: Cada 10 g contiene: *Interleuchina 4* 4CH 5,556 µl; *Interleuchina 1beta* 5CH 5,556 µl; *Interferone gamma* 4CH 5,556 µl; *Hidrocotyle asiática (Centella asiática)* 3DH 5,556 µl; *Medulla ossis suis* 4CH 5,554 µl; *Glándula thymi suis* 4CH 5,554 µl; *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 4CH 5,556 µl; *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 9CH 5,556 µl, *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 15CH 5,556 µl; *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 30CH 5,556 µl; *Interleuchina 2* 5CH 5,556 µl; *Interleuchina 2* 7CH 5,556 µl; *Interleuchina 6* 7CH 5,556 µl; *Interleuchina 6* 9CH 5,556 µl; *Interleuchina 6* 15CH 5,556 µl.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: A la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

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 conceptualizar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 147 párrafo 7 se lee: “en lo que se refiere a la BSE,



recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente, traducido oficialmente, en razón de que en la composición del producto hay dos cepas suis (*Medulla ossis suis*; *Glándula thymi suis*).

3.1.2. GUNA – SLEEP

Expediente : 20017165
Radicado : 2010022478
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución Oral – Gotas

Composición: Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* 6CH 0,237 mL; *Chamomilla* 6CH 0,237 mL; *Helleborus niger* 6CH 0,237 mL; *Ignatia amara* 6CH 0,237mL; *Interleukin 1 beta* 4CH 0,009 mL; *Melatonin* 4CH 0,009 mL; *Melissa officinalis* 6CH 0,900 mL; *pineal gland, porcine* 6DH 0,009 mL; *pineal gland porcine* 12DH 0,009 mL; *pineal gland, porcine* 30DH 0,009 mL; *Pulsatilla* 6CH 0,009mL; *Serotonin* 6CH 0,009 mL; *Valeriana officinalis* 6CH 0,900 mL, alcohol al 30% c.s.p. 100 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: A la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 134 párrafo 7 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the



Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente, traducido oficialmente, en razón de que en la composición del producto hay una cepa suis (*pineal gland porcine*).

3.1.3. GUNA LIVER

Expediente : 20017168
Radicado : 2010022485
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición: Cada 100 g de glóbulos contiene: *Carduus marianus* 2DH, *Ceanothus americanus* 6DH, *Chelidonium majus* 2DH, *Chionanthus virginica* 6DH, *Cholinum* 4DH, *Fumaricum acidum* 4DH, *Hepar suis* 6DH, *Kali sulphuricum* 6DH, *Kali sulphuricum* 8DH, *Kali sulphuricum* 12DH, *Leptandra virginica* 6DH, *Lycopodium clavatum* 6DH, *Natrum oxalaceticum* 4DH, *Natrum piruvicum* 4DH, *Natrum sulphuricum* 6DH, *Natrum sulphuricum* 8DH, *Natrum sulphuricum* 12DH, *Pancreas suis* 8DH, *Pyridoxinum hydrochloricum* 6DH, *Taraxacum officinale* 2DH, *Thiaminum hydrochloricum* 6DH, 1 mL cada una y excipientes.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: A la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia de acuerdo a la información radicada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 175 párrafo 7 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal



expedido por la autoridad sanitaria local competente, traducido oficialmente, en razón de que en la composición del producto hay dos cepas suis (*hepar suis* y *páncreas suis*).

3.1.4. MATRIX

Expediente : 20017170
Radicado : 2010022489
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Ascorbic acid* 2DH, *DL malic acid* 6DH, *Fucus vesiculosus* 3DH, *Interleukin 6* 4CH, *Acidum lacticum* 3DH, *Nadidum* 6DH, *Natrum oxalaceticum* 6DH, *Natrum piruvicum* 6DH, *Natrum sulphuricum* 6DH, *Natrum sulphuricum* 8DH, *Natrum sulphuricum* 12DH, *Natrum sulphuricum* 30DH, *Natrum sulphuricum* 200DH, *Pyrogenium* 12DH, *Thuja occidentalis* 6DH, *Thuja occidentalis* 8DH, *Thuja occidentalis* 12DH, 0,183 mL de cada una, *Thuja occidentalis* 30DH, *Thuja occidentalis* 200DH, *Tyrosinum* 2DH, 0,209 mL de cada una, alcohol al 30% c.s.p. 100 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencia: A la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación sobre el origen de la cepa *Tyrosinum* (si es biológica, de síntesis, humana, etc.). Si es de origen porcino deberá anexar certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE en el país de origen de la cepa expedido por la autoridad sanitaria competente.



3.1.5. GUNA ARTHRO

Expediente : 20017639
Radicado : 2010028952
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica: Solución Oral –Gotas

Composición: Cada 100 mL contiene : *Alfa -Ketoglutaricum Acidum* 3DH, *Alfa -Lipoicum Acidum* 3DH, *Artery suis* 6DH, *Ascorbic acid* 2DH, *Barium oxalsuccinate* 3DH, *Bryonia alba* 6DH, *Bryonia alba* 8DH, *Bryonia alba* 12DH, *Cartilago suis* 6DH, *Chlorinum* 6DH, *Cimicifuga racemosa* 6DH, *Cimicifuga racemosa* 8DH, *Cimicifuga racemosa* 12DH, *Colchicum autumnale* 6DH, *Colchicum autumnale* 8DH, *Colchicum autumnale* 12DH, *Dulcamara* 6DH, *Dulcamara* 8DH, *Dulcamara* 12DH, *Fibroblast Growth Factor* 4DH, *Funiculus umbilicalis suis* 6DH, *Glándula suprarenalis suis* 6DH, *Nadidum* 3DH, *Natrum oxalaceticum* 3DH, *Nervous Growth Factor* 4DH, *Parathyroid gland suis* 6DH, *Placenta totalis suis* 6DH, *Rhus toxicodendron* 6DH, *Rhus toxicodendron* 8DH, *Rhus toxicodendron* 12DH, *Strontium carbonicum* 8DH, *Strontium carbonicum* 12DH, *Strontium carbonicum* 30DH, *Sulphur* 3DH, *Vein suis* 6DH de cada una de las anteriores 2,5 mL, alcohol al 30% c.s.p. 100 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición y utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y verificado el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE., 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.

3.1.6. GUNA KIDNEY

Expediente : 20017640
Radicado : 2010028954
Interesado : GUNA S.p.a



Forma farmacéutica: Solución Oral Gotas

Composición: Cada 100 mL contiene: *Colibacillinum cum natrum muriaticum* 12DH, *Equisetum hyemale* 3DH, *Kali nitricum* 6DH, *Kali nitricum* 8DH, *Kali nitricum* 12DH, *Kidney suis* 6DH, *Kidney suis* 8DH, *Methylene blue* 8DH, *Nitricum acidum* 6DH, *Nitricum acidum* 8DH, *Nitricum acidum* 12DH, *Ononis spinosa* 2DH, *Pareira brava* 2DH, *Plantago major* 2DH, *Proteus* 12DH, *Sarsaparrilla* 2DH, *Solidago virgaurea* 2DH, *Succinicum acidum* 6DH, *Uréter suis* 8DH, *Vesica urinary suis* 8DH de cada una de las anteriores 2,5ml, alcohol al 30% c.s.p. 100 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición y utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y verificado el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE., 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.

3.1.7. GUNA ALLERGY

Expediente : 20017641
Radicado : 2010028955
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica: Solución Oral –Gotas

Composición: Cada 100 mL contiene: *Ambrosia artemisiaefolia* 18DH, *Arundo mauritanica* 18DH, *Asclepias vincetoxicum* 6DH, *Asclepias vincetoxicum* 10DH, *Asclepias vincetoxicum* 30DH, *Citricum acidum* 6DH, *Histaminum hydrochloricum* 12DH, *Histaminum hydrochloricum* 30DH, *Histaminum hydrochloricum* 200DH, *Interferon gamma* 4DH, *Interleukin 12* 4DH, *Manganese gluconate* 4DH, *Natrum pyruvicum* 6DH, *Natrum sulphuricum* 12DH, *Natrum sulphuricum* 30DH, *Natrum sulphuricum* 200DH, *Parietaria officinalis* 18DH, *Phleum pratense (Pollis graminis)* 18DH, *Serum anguillae* 12DH, *Serum anguillae* 30DH, *Serum anguillae*



200DH, *Succinicum acidum* 6DH, *Sulphur* 12DH, *Sulphur* 30DH, *Sulphur* 200DH, *Urtica urens* 18DH, *Viburnum opulus* 2DH, *Wyethia helenoides* 18DH, de cada una de las anteriores 2,5mL, alcohol al 30% c.s.p. 100 mL

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición y utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la referencia bibliográfica del documento anexado en el folio 65, 66 y 67, adjuntar la traducción al español de dicho documento y/o la fotocopia de la monografía farmacopeica de la cepa *Phleum pratense (Pollis graminis)*, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

3.1.8. OHM ENDOCRINE FEMININE TERRAIN / OHM TERRENO ENDOCRINO

Expediente : 20009689
Radicado : 2010001797
Interesado : OHM Pharma Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL. Contiene: *Cyclamen europaeum* 7X, *Erigeron canadensis* 6X, *Ignatia amara* 12X, *Lachesis mutus* 12X, *Moschus* 12X, *Oophorinum* 8X, *Pulsatilla* 21X, *Sepia* 12X, *Thlapsi bursa-pastoris* 6X, *Viburnum opulus* 6X 0,1 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. 2009007432 emitido de acuerdo al acta 12 de 2009.

Antecedentes: Acta 12 de 2009, numeral 2.1.27:

“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 farmacopeicas y la materia médica de la cepa *Oophorinum* y *Thlapsi bursa-pastoris*, 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 2009007432, 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.

3.1.9. OVAFEM -AMPOLLAS

Expediente : 20015496
Radicado : 2010003690
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 1 mL contiene: *Apisinum* D10, *Bovista* D6, *Hydrastis canadensis* D6, *Ipecacuanha* D6, *Kreosotum* D10, *Lachesis mutus* D8, *Lilium tigrinum* D6, *Magnesium phosphorica* D8, *Mercurius solubilis* D8, *Pulsatilla pratensis* D6, *Pulsatilla pratensis* D30, *Sepia officinalis* D12, de cada una 83,4 µL, Cloruro de sodio 0,009 g, agua para inyección c.s.p 1 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 y vía de administración (Subcutánea,



Intramuscular e Intravenosa) del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo estricta indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

3.2. CONSULTA

3.2.1. ESTUDIOS DE AUSENCIA DE TOXICIDAD

Expediente : 20012673
Radicación : 2009117278
Radicado : 10030280 del 04/05/2010

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclaración en el requerimiento que se presenta en el caso del medicamento homeopático Berbull® L.H.A. Ampollas, mediante Auto No. 2010001899 del 29 de Marzo de 2010, en el cual se solicita allegar estudios de Ausencia de Toxicidad y Tolerancia, de las cepas *Equisetum arvense* T.M. y *Plantago major* T.M. y de la asociación propuesta en el producto, si se refiere: a estudios de Toxicidad Aguda Sistemática y/o a estudios de Dosis Letal 50.

Lo anterior, debido a que desean saber si les sirve los estudios mencionados para dar respuesta satisfactoria al auto en referencia.

Antecedentes: Acta No. 01 del 12 de febrero de 2010 numeral 2.2.5:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios de ausencia de toxicidad y tolerabilidad de las cepas Equisetum arvense T.M, Plantago mayor T.M y de la asociación propuesta en el producto BERBULL LHA AMPOLLAS, lo anterior teniendo en cuenta que la



vía de administración es parenteral.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora se permite aclarar que el interesado debe enviar estudios de Toxicidad Aguda Sistémica y estudios de Dosis Letal 50.

Siendo la 17:00 del día once (11) de junio 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