



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### ACTA No. 12

#### SESIÓN EXTRAORDINARIA

26 DE NOVIEMBRE DE 2010

#### ORDEN DEL DÍA

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

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

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



Dra. 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

#### 3.1.1. REBIOCELL VIAL

Expediente : 20007385  
Radicado : 2009061111  
Fecha : 2009/11/13  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Calcium floratum* D5, *Calcium phosphoricum* D5, *Calcium sulfuricum* D5, *Ferrum phosphoricum* D5, *Kalium chloratum* D5, *Kalium sulfuricum* D5, *Magnesia phosphorica* D5, *Natrium chloratum* D5, *Natrium phosphoricum* D5, *Natrium sulfuricum* D5, *Acidum phosphoricum* D5, *Acido silicicum* D5 0,01 mL de c/uno.

Indicaciones:

Puede ser utilizado en todas las edades en procesos de hipermetabolismo, hiperoxidación, estrés o desgaste energético originado en cualquier proceso que demande mayor energía del organismo, bien sea por patologías crónicas o esfuerzo físico, mental o emocional excesivo.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.



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. 2009006004 del 08/09/2009.

Antecedentes: Acta 10 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 información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p313-319)*”.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009006004 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 forma de presentación debe estar acorde con la vía de administración. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

### 3.1.2. NO FAT GOTAS

Expediente : 20007390  
Radicado : 2009061119  
Interesado : Affinity Networks S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Grahités D12, Thyroidinum D12, Capsicum annum D6, Calcium carbonicum hahnemannii D8*, de cada una 0,01 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:



Ninguna conocida

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 a Auto No. 2009005940 del 07/09/2009

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.1.32: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319)*”.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009005940 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.**

### 3.1.3. CIRCULAMAX GOTAS

Expediente : 20007393  
Radicado : 2009061124  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada mL contiene: *Crotalus horridus* D9, *Carbo vegetabilis* D27, *Nicotiana tabacum* D3; *Veratrum album* D3, *Ammonium carbonicum* D5, *Camphora* D5, *Acidum hydrocyanicum* D5, 0,01 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico



Contraindicaciones y Advertencias:  
No hay reportadas

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. 2009006058 del 09/09/2009, radicada bajo el número 2009120804.

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.1.35: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p313-319)”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009006058 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.

#### 3.1.4. OLIGOMAX VIAL

Expediente : 20007394  
Radicado : 2009061125  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada mL contiene (según etiqueta): *Cuprum metallicum* D8- 0.09 mL, *Iodum* D8- 0.04 mL, *Manganum aceticum* D8 - 0.09 mL, *Niccolum metallicum* D8 - 0.04 mL, *Selenium* D8 - 0.01 mL, *Vanadium oxydatum* D8 - 0.04 mL, *Zincum metallicum* D8 - 0.68 mL, *Acidum chromicum* D8 - 0.01 mL



Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas

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. 2009005900 allegada por el interesado.

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.1.36: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal acrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p313-319)*”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005900 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 forma de presentación debe estar acorde con la vía de administración. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo

### 3.1.5. SUTIL FINE

Expediente : 20008159  
Radicado : 2009069590  
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Graphites* D8-7,5 mL, *Calcarea carbonica* D12-7,5 mL, *Arsenicum album* D30-7,5mL, *Fucus vesiculosus* D2-7,5mL.



Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Suspender en caso de hipersensibilidad.

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 No. 2009006946.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.1.21: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. Adicionalmente lo que el interesado allega en el folio 58 y denomina patogenesis del complejo no corresponde a la definición de la misma ya que no es un resultado de experimentación del complejo propuesto en individuos sanos”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009006946 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.

### 3.1.6. SUTIL FINE

Expediente : 20008160  
Radicado : 2009069591  
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene 25 mL de: *Graphites Naturalis* D6, *Capsicum annum* D3, *Calcium carbonicum* D10, *Fucus vesiculosus* D2.





Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas

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. 2009014538.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.2.22: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. Adicionalmente lo que el interesado allega en el folio 48 y denomina patogenesis del complejo no corresponde a la definición de la misma ya que no es un resultado de experimentación del complejo propuesto en individuos sanos.*”

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009014538 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.**

### 3.1.7. STIPUL

Expediente : 20008469  
Radicado : 2009072335  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta de 300 mg. contiene: *Sticta pulmonaria* D6, *Aconitum napellus* D4, *Belladonna* D4, *Bryonia alba* D4, *Coccus cacti* D6, *Cuprum aceticum* D10, *Drosera rotundifolia* D6, *Hyoscyamus niger* D6, *Ipecacuanha* D6, *Kalium carbonicum* D6, *Lobelia inflata* D3, *Rumex crispus* D4, *Solidago virgaurea* D4 4,62 mcl. de cada





una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

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. 20090006979.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.2.28: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora*”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 20090006979 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.

### 3.1.8. TERRENO CIRCULATORIO

Expediente : 20009171  
Radicado : 2009079517  
Interesado : OHM Pharma Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Baryta iodata* 12X, *Cactus grandiflorus* 6X, *Carbo vegetabilis* 12X, *Crataegus oxyacantha* 6X, *Curare* 12X, *Kali carbonicum* 7X, *Kalmia latifolia* 6X, *Melilotus officinale* 6X, *Naja tripudians* 12X, *Secale cornutum* 12X, *Solanum nigrum* 12X, *Spigelia anthelmia* 12X, de cada una 0,083mL.



Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna.

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. 2009006948 del 14/10/2009, radicada bajo escrito 2009122400.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.2.10: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. Adicionalmente el interesado debe allegar copia y/o referencia farmacopeica de sus componentes*”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009006948 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. DEPURAXIOMA

Expediente : 20007391  
Radicado : 2009120187  
Interesado : Affinity Networks S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:  
Cada vial de 10 mL. contiene: *Psorinum* D197, *Medorrhinum* D197, *Sulfur* D27, *Thuja occidentalis* D27, *Natrium chloratum* D27, 0,02 mL. de cada uno.

Indicaciones:



Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:  
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No. 2009005909 de 07/092009.

Antecedentes: Acta 10 de 14 de agosto de 2009, numeral 2.1.33.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally. administrered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319). Adicionalmente se debe considerar lo establecido en el numeral 2.3. del Acta 01 de 2009, en el sentido de 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. 2009005909 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 forma de presentación debe estar acorde con la vía de administración. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.10. OSTEOMAX VIAL SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20007384  
Radicado : 2009120790  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:



Cada 1 mL contiene: *Hekla lava* D8-0,125 mL, *Kalium iodatum* D8-0,125 mL, *Asa foetida* D6-0,125 mL, *Stillinga silvatica* D6-0,125 mL, *Aranea diadema* D6-0,125 mL, *Natrium sulfuricum* D6-0,125 mL, *Mercurius precipitatus ruber* D9-0,125 mL, *Calcium phosphoricum* D8-0,125 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al Auto No. 2009005892 de 04/09/2009.

*Antecedentes: Acta 10 de 14 de agosto de 2009: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p313-319)”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009005892 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 forma de presentación debe estar acorde con la vía de administración. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.11. SENILIMAX VIAL

Expediente : 20007383  
Radicado : 2009120793  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral



**Composición:**

Cada 1 mL contiene: *Cholesterolum* D12 - 0,2 mL, *Selenium* D12 - 0,2 mL, *Ginkgo biloba* D6 - 0,2 mL, *Panax ginseng* D6 - 0,2 mL, *Barium carbonicum* D8 - 0,2 mL.

**Indicaciones:**

Según criterio médico

**Contraindicaciones y Advertencias:**

Ninguna

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al Auto No. 2009005887 de 04/09/2009.

Antecedentes: Acta 10 de 14 de agosto de 2009, numeral 2.1.10.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319)”*.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005887 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 forma de presentación debe estar acorde con la vía de administración. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.12. FLAMAXIOMA

Expediente : 20007392  
Radicado : 2009120797  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral



**Composición:**

Cada 100 mL contiene: *Hydrargyrum bichloratum* D12, *Lachesis mutus* D30, *Apis mellifica* D8, *Barium chloratum* D8, *Atropa belladonna* D8, *Calcium iodatum* D8, *Kalium bichromicum* D8, *Marum verum* D8, *Phytolacca americana* D8, de cada una 0,01 mL

**Indicaciones:**

Según criterio médico

**Contraindicaciones y Advertencias:**

Ninguna conocida.

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.2009005943 de 07/09/2009.

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.1.34.: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319)*”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009005943 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.

### 3.1.13. TRANQUIMAX

Expediente : 20007389  
Radicado : 2009120801





Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

**Composición:**

Cada 100 mL. contiene: *Avena sativa* D3, *Chamomilla recutita* D4, *Chamomilla matricaria* D4, *Cuprum metallicum* D5, *Humulus lupulus* D2, *Strychnos ignatii* D27, *Passiflora incarnata* D4, *Valeriana officinalis* D3, *Zincum valerianicum* D5 0,01 mL. de cada una.

**Indicaciones:**

Según criterio médico.

**Contraindicaciones y Advertencias:**

No hay reportadas.

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. 2009005907 de 07/09/2009, allegada mediante escrito número 2009120801 de 13/11/2009.

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.1.31.: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p313-319)”*.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009005907 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.



### 3.1.14. REUMAXIOMA

Expediente : 20007388  
Radicado : 2009120805  
Interesado : Affinity Networks S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Berberis vulgaris* D12, *Calcium fluoratum* D12, *Solanum dulcamara* D6, *Strychnos nux vomica* D6, *Toxicodendron quercifolium* D12, de cada una 0,02 mL

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

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. 2009005945 de 07/09/2009, allegada mediante escrito número 2009120805 de 13/11/2009.

Antecedentes: Acta 10, de 14 de agosto de 2009, numeral 2.1.30.: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (*Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p313-319*)”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009005945 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.



### 3.1.15. ARTRITAX GOTAS

Expediente : 20007386  
Radicado : 2009120807  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Argentum metallicum* D9, *Árnica montana* D9, *Causticum hahnemanni* D9, *Bryonia* D2, *Ledum palustre* D3, *Acidum sulfuricum* D5, 0,01 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas

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. 2009006005 de 08/09/2009, allegada mediante escrito número 2009120807 de 13//11/2009.

Antecedentes: Acta 10 de 14 de agosto de 2009, numeral 2.1.28.: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p313-319).*”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009006005 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.**

### 3.1.16. OVAFEM

Expediente : 20008763  
Radicado : 2009128513  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL. contiene: *Apisinum* D10, *Bovista* D6, *Hydrastis canadensis* D6, *Ipecacuanha* D6, *kreosotum* D10, *Lachesis mutus* D8, *Lilium tigrinum* D6, *Magnesia phosphorica* D8, *Mercurius solunilis* D8, *Pulsatilla* D6, *Pulsatilla* D30, *Sepia officinalis* D12 83,4 µL de cada uno.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

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. 2009006982 de 15/10/2009, allegada mediante escrito número 2009128513 de 03/12/2009.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.2.32.; “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora*”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009006982 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.**

### 3.1.17. GUNA MOOD

Expediente : 20015242  
Radicado : 2009136264  
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral

#### Composición:

Cada 100 mL contiene: *Sepia officinalis* C6, *Sepia officinalis* C30, *Salmonella* TP C30, *Glandula pinealis suis* D6, *Glandula thymi suis* D6, *Glandula thymi suis* D12, *Glandula thymi suis* D30, *Glandula thymi suis* D200, *Tryptophanum* D3, *Serotonin* C6, *Serotonin* C30, de una cada de las anteriores 5,0 mL; *Glandula pinealis suis* D12, *Glandula pinealis suis* D30, *Glandula pinealis suis* D200, *Acidum phosphoricum* D6, *Acidum phosphoricum* D12, *Acidum phosphoricum* D30, *Acidum phosphoricum* D200, *5-idrossi-triptofano* D3, *Avena sativa* D6, *Alfalfa* D6 de cada una de la anteriores 4,5 mL.

#### Indicaciones:

Según criterio médico

#### Contraindicaciones y Advertencias:

No se han reportado

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 a Auto No. 2010002483.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 3.1.20: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las fuentes acerca de la farmacopea homeopática de los siguientes componentes: Salmonella TP, Glándula pinealis suis, Glándula thymi suis, Tryptophanum, Serotonin, 5-Idrossi-triptofano y enviar las fotocopias. O acogerse a lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 1861 referente a cepas no farmacopeicas.*

*La Sala informa al interesado que aunque en el folio 117 párrafo 8 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 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.*

*La Sala Especializada llama la atención sobre la información suministrada en el folio 46 donde se referencian inadecuadamente algunas cepas farmacopéicas homeopáticas las cuales no están en la farmacopea citada específicamente en la Farmacopea Homeopática Alemana como: Salmonella TP, Glándula pinealis suis, Glándula thymi suis, Tryptophanum, Serotonin, 5-Idrossi-triptofano.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010002483 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.

### 3.1.18. GALDEPUR

Expediente : 20009838  
Radicado : 2010038680  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada mL contiene: *Galium aparine* D4 45.5 µL, *Acidum nitricum* D6 45.5 µL, *Apis mellifica* D8 45.5 µL, *Argentum nitricum* D8 45.5 µL, *Aurum metallicum* D8 45.5 µL, *Betula pendula* D2 45.5 µL, *Calcarea fluorica* D10 45.5 µL, *Clematis vitalba* D3 45.5 µL, *Conium maculatum* D10 45.5 µL, *Cicuta virosa* D30 45.5 µL, *Echinacea angustifolia* D4 45.5 µL, *Hedera helix* D3 45.5 µL, *Hydrastis canadensis* D6 45.5 µL, *Juniperus communis* D3 45.5 µL, *Ononis spinosa* D4 45.5 µL, *Phosphorus* D8 45.5 µL, *Phytolacca decandra* D4 45.5 µL, *Saponaria officinalis* D4 45.5 µL, *Sedum acre* D4 45.5 µL, *Sempervivum tectorum* D3 45.5 µL, *Thuja occidentalis* D2 45.5 µL, *Urtica urens* D2 45.5 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico





Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna conocida

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.2010000619 del 08/02/2010, según acta 13 de 2009, numeral 2.1.5.

Antecedentes: Acta 13 del 2009, numeral 2.1.5.: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información enviada de la cepa Betula pendula, corresponde a información fitoterapéutica de la sustancia en cuestión y no de medicamento homeopático, como es la naturaleza del producto para el cual se está solicitando el registro sanitario. Cabe anotar que la acción de una sustancia fitoterapéutica difiere sustancialmente de la acción de esa misma sustancia preparada homeopáticamente”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010000619 es satisfactoria. 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 indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

### 3.1.19. GUNA – BOWEL

Expediente : 20015244  
Radicado : 2010058122  
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Aloe socotrina* D2 - 12,435 mL, *Carduus marianus* D2-12,435 mL, *Collinsonia canadensis* D2 - 12,435 mL, *Frangula* D2 - 12,435 mL,



*Rheum D2 - 12,435 mL, Taraxacum D2 - 12,435 mL, Cholecalciferol D2 - 4,35 mL, Niacin D2 - 3,875 mL, Pantothenic acid D2 - 3,875 mL, Thiaminum hydrochloricum D4 - 0,39 mL, Alumina D6 - 0,044 mL, Alumina D8 - 0,044 mL, Bryonia alba D6 - 0,044 mL, Bryonia alba D8 - 0,044 mL, Colon suis D6 - 0,044 mL, Colon suis D12 - 0,044 mL, Colon suis D30 - 0,044 mL, Kali carbonicum D6 - 0,039 mL, Kali carbonicum D8 - 0,039 mL, Kali carbonicum D12 - 0,039 mL, Natrum carbonicum D6 - 0,039 mL, Natrum carbonicum D8 - 0,039 mL, Natrum carbonicum D12 - 0,039 mL, Nux vomica D6 - 0,039 mL, Nux vomica D8 - 0,039 mL, Rectum suis D6 - 0,039 mL, Rectum suis D12 - 0,039 mL, Rectum suis D30 - 0,039 mL, Skatolum D6 - 0,039 mL, Skatolum D10 - 0,039 mL.*

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No reportadas

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.2010002451, de acuerdo al Acta 02 de 2010, numeral 3.1.22.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 3.1.22: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las fuentes acerca de la farmacopea homeopática de los siguientes componentes: Cholecalciferol, Niacin, Pantothenic acid, Colon suis, Rectum suis. o acogerse a lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 1861 referente a cepas no farmacopeicas.*

*Se informa al interesado que se 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.*

*La Sala Especializada llama la atención sobre la información suministrada en el folio 46 donde se referencian inadecuadamente algunas cepas farmacopeicas homeopáticas las cuales no están en la farmacopea citada, específicamente en la Farmacopea Homeopática Alemana como: Cholecalciferol, Niacin, Pantothenic acid, Colon suis, Rectum suis”.*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de**



**Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010002451 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.**

### **3.1.20. ECHINACEA COMPOSITUM MINERALIN**

Expediente : 19999421  
Radicado : 2010096500  
Interesado : Laboratorios Mineralin Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

#### Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: *Echinacea purpurea* 4X - 0,01g, *Echinacea 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.

#### Indicaciones:

Según criterio médico

#### Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas

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. 2010004056.

Antecedentes: Acta 4 de 2010, numeral 3.1.12: “*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)*”.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de**



**Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010004056 no es satisfactoria por cuanto:**

**1. El argumento expuesto en el folio 5, segundo párrafo de la respuesta donde se lee: “se menciona solo el elemento que actúa en la acción de ayudar a tener defensas y no el compuesto completo, por eso solo aparece: oro, plata, cobre, magnesio, zinc y selenio”, es inaceptable ya que las propiedades fisicoquímicas de un metal, por ejemplo *Aurum* son diferentes a las de cada una de sus sales: ( $AuNaCl_4$ ) *Aurum muriaticum natronatum*, ( $AuS_3$ ) *Aurum sulfuratum*, ( $AuBr_3$ ) *Aurum bromatum*, ( $AuNaCl_4$ ) *Aurum muriaticum*, ( $AuI$ ) *Aurum iodatum* etc.**

**2. Desde el punto de vista Homeopático cada elemento puro y cada una de sus sales tienen una monografía farmacopeica, una patogenesia y una toxicología diferentes y por consiguiente unas indicaciones clínicas individuales diferentes.**

**3. Según el Decreto 3554 de 2004, Artículo 6º la nomenclatura de las cepas que contienen un medicamento homeopático debe escribirse en latín y no en español como está referenciado.**

**Por todo lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación de este medicamento.**

### **3.1.21. GUNA TRAUMA**

Expediente : 20017636  
Radicado : 2010119183  
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada mL contiene: *Anti interleukin 1 alpha* C4, *Árnica montana* D3, *Bellis perennis* D2, *Beta endorphin* D6, *Medulla ossis suis* D12, *Medulla ossis suis* D30, *Medulla ossis suis* D200, *Bryonia alba* D6, *Calendula officinalis* D2, *Cartílago suis* D12, *Cartílago suis* D30, *Cartílago suis* D200, *Chamomilla* D2, *Hamamelis virginiana* D2, *Hypericum perforatum* D3, *Interleukin 10* C4, *Kalmia latifolia* D8, *Melatonin* C4, *Millefolium* D2, *Rhus toxicodendron* D6, *Ruta graveolens* D3, *Symphitum officinale* D3, *Transforming growth factor beta 1* C4 10 µL cada una.



Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No se reportan.

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. 2010005576 emitido de acuerdo al acta 07 de 2010, numeral 3.1.24

Antecedentes: Acta 07 de 2010, numeral 3.1.24: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requiere explicación de la forma de preparación de las tinturas madres Anti interleukin 1 alpha, Beta endorphin, Melatonin, Interleukin 10 y Transforming growth factor beta 1. Además, en cuanto a la evaluación de la utilidad terapéutica propuesta, esta Sala considera que la justificación dada “coadyuvante en inflamación aguda y crónica con origen traumático de huesos, músculos, tendones y ligamentos. Es útil en tratamiento de contusiones, hematomas, efusiones articulares, luxaciones, esguinces articulares y esguinces musculares” requiere mayor documentación y explicación técnica y científica”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010005576 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.

### 3.1.22. GUNA – FLAM

Expediente : 20017637  
Radicado : 2010028946  
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada mL contiene: *Aconitum napellus* D6, *Aconitum napellus* D12, *Aconitum napellus* D30, *Aconitum napellus* D200, *Anti interleukin I alpha* C4, *Apis mellifica*



D6, *Apis mellifica* D12, *Apis mellifica* D30, *Apis mellifica* D200, *Belladonna* D6, *Belladonna* D12, *Belladonna* D30, *Belladonna* D200, *Beta-endorphin* D6, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D12, *Bryonia alba* D30, *Bryonia alba* D200, *Citricum acidum* D3, *Ferrum phosphoricum* D8, *Ferrum phosphoricum* D12, *Ferrum phosphoricum* D30, *Ferrum phosphoricum* D200, *Hepar sulphuris calcareum* D8, *Hepar sulphuris calcareum* D12, *Hepar sulphuris calcareum* D30, *Hepar sulphuris calcareum* D200, *Hypophysis suis* D200, *Interleukin 10* C4, *Melatonin* C4, *Natrum pyruvicum* D3, *Phytolacca decandra* D6, *Phytolacca decandra* D12, *Phytolacca decandra* D30, *Phytolacca decandra* D200, *Glandula pinealis suis* D6, *Pyrogenium* D30, *Pyrogenium* D200, *Transforming growth factor beta 1* C4, 23.2 µL cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

No reportadas.

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. 2010005578.

Antecedentes: Acta 7 de 2010, numeral 3.1.25: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requiere explicación de la forma de preparación de las tinturas madres de Anti interleukin 1 alpha, Beta endorphin, Melatonin, Interleukin 10 y Transforming growth factor beta 1. Además, en cuanto a la evaluación de la utilidad terapéutica propuesta, esta Sala considera que la justificación dada “coadyuvante en inflamaciones agudas y crónicas en distintas áreas. Procesos febriles agudos y crónicos; tratamiento del dolor de origen inflamatorio” requiere mayor documentación y explicación técnica y científica.*”

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010005578 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.**





### 3.1.23. GUNA 31 (GUNA CITOMIX)

Expediente : 20017166  
Radicado : 2010119178  
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; *Interferon gamma* 4CH 5,556 µL; *Hidrocotyle asiatica* 3DH 5,556 µL; *Medulla ossis suis* 4CH 5,554 µL; *Glandula 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:

Ninguna reportada.

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. 2010006699 emitido de acuerdo al Acta No. 06 de 2010.

Antecedentes: Acta 06 de 2010, 3.1.1: “*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)”*”.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010006699 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.

### 3.1.24. GUNA ANTIAGE STRESS

Expediente : 20018899  
Radicado : 2010119176  
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición:

Cada 100 g. contiene: *Adrenalinum* 9CH, *Adrenalinum* 15CH, *Argentum nitricum* 9 CH, *Citrus decumana* 3 DH, *Cerebrum frontalis suis* 4CH, *Cerebrum frontalis suis* 7CH, *Granulocyte colony stimulating factor* 4CH, *Interferone gamma* 5CH, *Kalium carbonicum* 9CH, *Lithium carbonicum* 8DH, *Melatonin* 4CH, *Melatonin* 15CH, *Nux vomica* 5CH, *Nux vomica* 7CH, *Nux vomica* 9CH, *Nux vomica* 15CH, *Penicillinum* 8DH 4,2 mL. de cada uno. *Ventriculus suis* 7CH, *Thalamus suis* 7CH 4,0 mL. de cada uno.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

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. 2010006113 emitido de acuerdo al acta No. 07 de 2010, numeral 3.1.11.

Antecedentes: Acta 07 de 2010, numeral 3.1.11: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar las fotocopias de las monografías



*farmacopeicas y las patogenesisias de las cepas Cerebrum frontalis suis, Ventriculus suis y Thalamus suis. Por otro lado la Sala requiere explicación de la forma de preparación de las tinturas madres de el factor de Granulocyte colony stimulating factor, Interferone gamma y Melatonin. Además, en cuanto a la evaluación de la utilidad terapéutica propuesta, esta Sala considera que la justificación dada (control de las manifestaciones psíquicas y físicas del estrés, taquicardia, poliuria, etc,) requiere mayor documentación y explicación científica (estudios clínicos y/o experimentaciones), estudios recientes (Journal of Cleaner Production 10 (2002) 609–610 “Scientific foundations of hormesis”, Homeopathy and immunology—laboratory studies eCAM 2006;3(1)13–24 “Immunology and Homeopathy. 2. Cells of the Immune System and Inflammation”) han demostrado que sustancias preparadas homeopáticamente pueden generar un efecto paradójico, lo cual en el caso del Granulocyte colony stimulating factor podría inducir una granulocitopenia”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010006113 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.

### 3.1.25. MADE

Expediente : 20014615  
Radicado : 201058124  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 200 mL contiene: *A-Ketoglutaricum acidum* D6 - 6,0 mL, *Ascorbic acid* D6 - 6,0 mL, *Barium oxalsuccinicum* D6 - 6,0 mL, *Calcárea fluórica* D30 - 6,0 mL, *Cis-Aconitic Acid* D6 - 6,0 mL, *Collagen porcine* D8 - 10,0 mL, *Collagen porcine* D30 - 10,0 mL, *Fumaricum acidum* D6 - 6,0 mL, *Funiculus umbilicalis suis* D10 - 6,0 mL, *Funiculus umbilicalis suis* D30 - 6,0 mL, *Galium aparine* D6 - 6,0 mL, *Glandula suprarenalis suis* D10 - 6,0mL, *Hepar suis* D10 - 6,0 mL, *Hyaluronidase* D8 - 10,0 mL, *Hyaluronidase* D30 - 10,0 mL, *Magnesium gluconate* D6 - 6,0 mL, *Manganum phosphoricum* D10 - 6,0 mL, *Mercurius solubilis* D20 - 6,0 mL, *Musculus suis* D20 - 10 mL, *Natrium oxalaceticum* D6 - 6,0 mL, *Natrum pyruvicum* D8 - 6,0 mL, *Nicotinamidum* D6 - 6,0 mL, *Placenta suis* - 6,0



mL, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6 - 6,0 mL, *Riboflavinum* D6 - 6,0 mL, *Skin tissue (cutis suis) porcine* D8 - 6,0 mL, *Skin tissue (cutis suis) porcine* D30 - 6,0 mL, *Sulphur* D12 - 6,0 mL, *Thiaminum hydrochloricum* D6 - 6,0 mL, *Thuja occidentalis* D6 - 6,0 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida

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 bajo el No. 2010002449 del 22/04/2010, de acuerdo al Acta 02 del 2010 numeral 3.1.15

Antecedente Acta No. 02 del 2010 Numeral: 3.1.15: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las fuentes acerca de la farmacopea homeopática de los siguientes componentes: Ascorbic acid, Barium oxalsuccinicum, Cis-Aconitic Acid, Collagen porcine, Collagen porcine suis, Hyaluronidase, Magnesium gluconate, Skin tissue (cutis suis) porcine y Musculus suis, enviar las fotocopias. O acogerse a lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 1861 referente a cepas no farmacopeicas.*

*La Sala informa al interesado que aunque en el folio 237 párrafo 8 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”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010002449 es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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 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.**

### 3.1.26. GUNA ALLERGY

Expediente : 20017641  
Radicado : 2010106846  
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 2,5 mL, alcohol al 30% c.s.p. 100 mL

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida

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 bajo el No. 2010005072 de acuerdo al Acta 06 del 2010 numeral 3.1.7

Antecedentes: Acta 06 del 2010 numeral 3.1.7: “*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 anexo en el folio 65, 66 y 67, adjuntar la traducción al español de dicho documento y/o la fotocopia de la monografía farmacopéica de la cepa Phleum*





*pratense (Pollis graminis), conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006”.*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010005072 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.

### 3.1.27. CERENEX

Expediente : 20006716  
Radicado : 2009109572  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimido

#### Composición:

Cada comprimido contiene: *Acidum phosphoricum* D8, *Aconitum napellus* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ambra grisea* D8, *Anacardium occidentale* D8, *Árnica montana* D30, *Chinchona officinalis* D6, *Cocculus indicus* D5, *Conium maculatum* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Hyosciamus niger* D6, *Ignatia amara* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Kalium phosphoricum* D8, *Ruta graveolens* D5, *Selenium metallicum* D10, *Sulphur* D10, *Thuja occidentalis* D6, 5,56 µL cada una y excipientes.

#### Indicaciones:

Según criterio médico.

#### Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

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 del radicado de la referencia, como respuesta al requerimiento realizado en acta No. 8 de 2009.





Antecedentes: En Acta 8 de 2009, numeral 2.1.6: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada*”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que este producto ya fue evaluado en el Acta No. 15 de 2009, numeral: 2.1.3, la Sala aclara que el nombre correcto del producto es CERENEX y no como aparece en el Acta No. 15 de 2009.

## 3.2. ACLARACIONES

### 3.2.1. YOHIMBINA

Expediente : 20009597  
Radicado : 2009083729  
Interesado : Laboratorios Gusing EU

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada 110 g de producto contiene:  
*Selenium* CH6, *Vitex agnus-castus* CH3, *Turnera diffusa* CH6, *Yohimbina* CH3,  
*Sulphur* CH12, *Panax ginseng* CH3 cada una de ellas lleva en formulación 3,7 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna conocida.

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 concepto referente a la respuesta a Auto No. 2010000259 referente al concepto emitido en acta 13 de 2009, numeral 2.1.3: "Allegar copia de la farmacopea en la que se referencia el método de preparación, adjuntar adicionalmente documento escrito por el mismo que justifique la asociación propuesta y aclarar el proceso de elaboración de las



diluciones, el cual como esta presentado no es coherente."

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2010000259 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.

Siendo las 12:00 horas del día veintiséis (26) de noviembre de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria 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