

**ACTA 37 DE DICIEMBRE DE 2005**

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

En atención a que en Acta No. 37 del 14 de Diciembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006002272 del 08 de Febrero de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

**CERTIFICA**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.8 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS**

**2.8.1 DR. RECKEWEG R55**

Expediente: 19954400

Radicado: 2005026540

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Arnica D4, Caléndula D4, Hamamelis D4, Rhus Toxicodendron D6, Ruta D6, Symphytum D6 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia *Anacardiaceae*.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de

Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

### **2.8.2 DR. RECKEWEG R18**

Expediente: 19954268

Radicado: 2005025768

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Berberis Vulgaris D4, Cantharis D4, Dulcamara D4, Equisetum Hiemale D6, Eupatorium Purpureum D6 1g de c/u., Ethanolum 30% (m/m) 5g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión**

**Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

### **2.8.3 DR. RECKEWEG R78**

Expediente: 19954334

Radicado: 2005026234

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Euphrasia D4, Mercurius biiodatus D8, Staphisagria D6 3,33g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Niños menores de seis años. Embarazo y lactancia. Efectos secundarios: Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.4 DR. RECKEWEG R 182**

Expediente: 19954336

Radicado: 2005026236

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.GmbH

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Acidum Nitricum D12, Arum Triphillum D4, Borax D6 3.33g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenésia) del producto homeopático, allegados por el interesado. La patogenésia se encuentra señalada para su estudio.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.5 DR. RECKEWEG R183**

Expediente: 19954337

Radicado: 2005026237

Interesado: Dr. Reckeweg & Co. GmbH

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Histaminum Dihydrochloricum D8, Luffa Operculata D6, Silicea D6 3.33g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenésia) del producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La patogenésia se encuentra señalada para su estudio.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.6 DR. RECKEWEG R75**

Expediente: 19954338

Radicado: 2005026238

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Caulophyllum D4 2g, Chamomilla D30 1g, Cimicífuga D4 2g, Cuprum Acéticum D4 2g, Magnesium Phosphóricum D6 1g, Viburnum Ópulus D4 2g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéuticas del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.7 DR. RECKEWEG R72**

Expediente: 19954340

Radicado: 2005026240

Interesado: Dr. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10mL contienen Colocynthis D6, Lycopodium D6, Momordica Basalina D4, Phosphorus D6, Ethanolum 30% (m/m) 2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se reportan.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenésia) del producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La patogenésia se encuentra señalada para su estudio.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

#### **2.8.8 DR. RECKEWEG R44**

Expediente: 19954384

Radicado: 2005026511

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Crataegus D4, Laurocerasus D4, Oleander D4, Spartium Scorparium D4 1g de c/u, Ethanolum 30% 6g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.9 DR.RECKEWEG R46**

Expediente: 19954387

Radicado: 2005026514

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Ferrum Phosphoricum D12, Lithim Carbonicum D12, Natrium Sulfurucum D30, Nux Vomica D30, Rhododendron D6, Spiraea Ulmaria D12 1g de c/u, Ethanolum 30% (m/m) 4g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.10 DR. RECKEWEG R49.**

Expediente: 19954388

Radicado: 2005026515



Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Arsenicum Album D12, Calcium Carbonicum Hahnemanni D30, Cinnabaris D12, Kalium Bichromicum D12, Mercurius Solubilis Hahnemanni D30, Pulsatilla D12, Sulfur D30...1 g de c/u., Ethanoum 30% (m/m)

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado. En casos aislados pueden producirse reacciones de la piel; si esto ocurre debe suspenderse el preparado. Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.11 DR. RECKEWEG R58**

Expediente: 19954389

Radicado: 2005026516

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Adonis Vernalis D4, Convallaria Majalis D4, Crataegus D4, Digitalis D4, Helleborus D4, Scilla 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.12 DR. RECKEWEG R50**

Expediente: 19954391

Radicado: 2005026519

Interesado: Dr. Reckeweg &Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Aesculus D6, Cimicifuga D4, Colocynthis D6, Natrim Chloratum D30, Nux Vómica D30, Phytolacca D8, Strontium Carbonicum D12 1g de c/u., Ethanolum 30% (m/m) 3g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

### **2.8.13 DR. RECKEWEG R62**

Expediente: 19954398

Radicado: 2005026538

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Arum Triphyllum D4, Belladonna D4, ferrum Phosphoricum D8, Mercurius Solubilis Hahnemanni D8, Pulsatilla D4 2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.14 DR. RECKEWEG R66.**

Expediente: 19954399

Radicado: 2005026539

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Iberis Amara D4 1g, Leonurus Cardiaca D4 2g, Oleander D4 1g, Spartium Scoparium D4, Sumbulus Moschatus D4, Ehanolium 30% (m/m) 2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

### **2.8.15 DR. RECKEWEG REKIN 2**

Expediente: 19954511

Radicado: 2005027173

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene Aconitum D6, Arnica D4, Aurum Chloratum D6, Cactus D4 0.2g de c/u, Crataegus D4 0,1g, Digitalis D4, Ignatia D6 0,2g de c/u, Kalium Phosphoricum D4 0.1g, Laurocerasus D4, Spigelia Anthelmia D4, Valeriana D4 0,2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.16 DR. RECKEWEG REKIN 37**

Expediente: 19954518

Radicado: 2005027188

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2mL) contiene Alumina D12, Bryonia D4, Colocynthis D4, Lachesis D30, Lycopodium D6, Mercurius Sublimstus Corrosivus D8, Nux Vomica D6, Plumbum Aceticum D12, SULFUR D12, 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

#### **2.8.17 DR. RECKEWEG REKIN 16**

Expediente: 19954520

Radicado: 2005027190

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene cimicifuga D4, Gelsemium D4, Iris Versicolor D4, Sanguinaris D4, Spigelia Anthelmia 0.2 g de c/u.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones: En el caso de afecciones de cálculos biliares,

enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico antes de tomar el medicamento. No tome el medicamento durante el embarazo y el período de lactancia. Úsese sólo para adultos. Se tienen como efectos secundarios: En algunos casos aislados se han observado durante el tratamiento, incrementos de los valores de la función hepatobiliar (transaminasas) y de la bilirrubina, e incluso la aparición de ictericia causada por el medicamento (hepatitis tóxica medicamentosa), síntomas que se repiten al interrumpir la toma del medicamento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.18 DR. RECKEWEG REKIN 7**

Expediente: 19954533

Radicado: 2005027301

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: contiene Cada ampolla contiene Carduus Marianus D4, Chelidonium D4, China D4, Cholestirinum D6, Colocynthis D6, Lycopodium D6, Nux Vómica D4 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones: En el caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico antes de tomar el medicamento. No tome el medicamento durante el embarazo y el período de lactancia. Úsese sólo para adultos. Se tienen como efectos secundarios: En algunos casos aislados se han observado

durante el tratamiento, incrementos de los valores de la función hepatobiliar (transaminasas) y de la bilirrubina, e incluso la aparición de ictericia causada por el medicamento (hepatitis tóxica medicamentosa), síntomas que se repiten al interrumpir la toma del medicamento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

#### **2.8.19 DR. RECKEWEG REKIN 10**

Expediente: 19954534

Radicado: 2005027302

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla contiene Acidum Sulfuricum D4, Cimicifuga D4, Lachesis D12, Sanguinaria D4, Sepia D8 02g de c/u.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones y Advertencia: En el caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico antes de tomar el medicamento. No tome el medicamento durante el embarazo y el período de lactancia. Úsese sólo para adultos. Se tienen como efectos secundarios: En algunos casos aislados se han observado durante el tratamiento, incrementos de los valores de la



función hepatobiliar (transaminasas) y de la bilirrubina, e incluso la aparición de ictericia causada por el medicamento (hepatitis tóxica medicamentosa), síntomas que se repiten al interrumpir la toma del medicamento.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.20 DR. RECKEWEG REKIN 6**

Expediente: 19954535

Radicado: 2005027303

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla contiene Aconitum D4, Baptisia D4, Bryonia D4, Camphora D4, Causticum Hahnemanni D6, Eucalyptus D4, Eupatorium Perfoliatum D3, Ferrum Phosphoricum D8, Gelsemium D6, Sabadilla D6 0.2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión**

**Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

#### **2.8.21 OSCILLOCOCCINUM®**

Expediente: 19956559

Radicado: 2005043604 y 5025962 del 22 de agosto de 2005.

Interesado: Laboratoires Boiron.

Forma Farmacéutica: Glóbulos.

Composición: Cada gramo de glóbulos neutros contiene Extracto Anas barbariae, hepatis et cordis 200K 0,1mL.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento y prevención de los síntomas asociados al resfriado común.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, composición, vía de administración, indicación, condición de venta y posología del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita autorizar el registro sanitario de este producto con la indicación "Coadyuvante en el tratamiento y prevención de los síntomas asociados al resfriado común", para lo cual allega documentación científica que sustenta lo solicitado. Posología sugerida y método de administración: La dosis debe ser ajustada de acuerdo al estado de la enfermedad, como prevención: Una dosis por semana durante el período de exposición a la gripe. Fase inicial de la gripe: Una dosis lo antes posible, repetida en su caso, 2 o 3 veces a intervalos de 6 horas. Durante el desarrollo de la enfermedad: 1 dosis por la mañana y por la noche, de uno a tres días.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.22 GRAPHITES-HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956491

Radicado: 2005043172

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene graphites D10 0.5g, graphites D30 0.5g, graphites D200 0.5g, calcium carbonicum hahnemanni D10 0.5g, calcium carbonicum hahnemanni D30 0.5g, calcium carbonicum hahnemanni D200 0.5g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto y de su vía de administración (Artículo 29 del decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### 2.8.23 NERVOHEEL N Tabletas.

Expediente: 19956504

Radicado: 2005043195

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Ácidum phosphoricum D4 60mg, Strychnos ignatii D4 60mg, Sepia officinalis D4 60mg, Kalium Bromatum D4 30mg, Zincum isovalerianicum D4 30mg, Lactosa 60mg, Estearato de magnesio 1.5mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bromo. Advertencias y precauciones de uso: Nevoheel N es un preparado biológico de alta calidad. Los componentes específicos naturales garantizan la excelente tolerancia y eficacia de Nervoheel N. Dos de estos componentes naturales son responsables del aspecto y olor característicos de Nervoheel N. Las variaciones de color de los comprimidos se deben a la sepia, un componente de color oscuro. El olor típico, que probablemente habrá observado, se debe a la valeriana, una hierba medicinal de conocida eficacia. Este medicamento contiene lactosa. Por ello, si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de administración: En general, 1 comprimido 1-3 veces al día, dejándolo disolver en la boca.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.24 HORMEEL SNT GOTAS**

Expediente: 19956495

Radicado: 2005043177

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Conyza canadensis D3 5g, Viburnum opulus D3 5g, Sepia officinalis D6 5g, Cyclamen purpurascens D5 5g, Strychnos ignatii D6 5g, Calcium carbonicum Hahnemanni D8 10g, Myritica Fragans D6 10g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3224 de 2004). El interesado presenta una aclaración sobre las potencias reportadas, una declarada y otra final calculada.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.25 RHEUMA-HEEL GOTAS**

Expediente: 19956496

Radicado: 2005043178

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Rhus toxicodendron D6 60mg, Bryonia cretica D4 60mg, Causticum Hahnemanni D4 60mg, Arnica montana D4 60mg, Ferrum phosphoricum D6 60mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al árnica y a la hiedra venenosa.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto y de su vía de administración (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.26 SCHWEF-HEEL GOTAS**

Expediente: 19956497

Radicado: 2005043180

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Sulfur D4 20g, Sulfur D6 20g, Sulfur D12 20g, Sulfur D30 20g, Sulfur D200 20g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Antecedentes: En el folio 101 el interesado presenta una aclaración sobre las potencias reportadas, una declarada y otra final calculada.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutico del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.27 PHOSPHOR-HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956498

Radicado: 2005043182

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Phosphorus D10 0.4g, Phosphorus D30 0.4g, Phosphorus D200 0.4g, Argentum nitricum D10 0.3g, Argentum nitricum D30 0.3g, Argentum nitricum D200 0.3g, Paris quadrifolia D6 0.3g, Paris quadrifolia D6 0.3g, Paris quadrifolia D10 0.3g, Paris quadrifolia D30 0.3g, Paris quadrifolia D200 0.3g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático

complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.28 CHELIDONIUM L.H.A COMPRIMIDOS**

Expediente: 19956548

Radicado: 2005043513

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Chelidonium D2 4.3µL, Calcarea carbonica D20 4.3µL, Cardus marianus D3 4.3µL, China D4 4.3µL, Chionanthus virginiana D4 4.3µL, Natrum phosphoricum D6 4.3µL, Lycopodium D6 4.3µL, Colocynthis D6 4.3µL, Phosphorus D8 4.3µL, Sulphur D8 4.3µL, Natrum sulphuricum D6 4.3µL, Magnesia chloratum D4 4.3µL, Sepia officinalis D6 4.3µL, Taraxacum D2 4.3µL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**



### 2.8.29 GRAPHITES L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19956550

Radicado: 2005043518

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Graphites D6 4µL, Acidum formicicum D8 4µL, Agaricus D6 4µL, Arsenicum album D8 4µL, Caladium D6 4µL, Calcarea carbónica D8 4µL, Croton D6 4µL, Hydrocotile D6 4µL, Mezereum D6 4µL, Petroleum D10 4µL, Pix liquida D6 4µL, Rhus toxicodendron D6 4µL, Sulphur D8 4µL, Urtica urens D2 4µL, Viola tricolor D4 4µL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2005).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Adicionalmente la cepa *Urtica urens* no cumple con el literal C, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.**

### 2.8.30 VERTIGOHEEL GOTAS

Expediente: 19956601

Radicado: 2005043906

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Conium maculatum D3 10g, Ambra grisea D6 10g, Petroleum rectificatum D8 10g, Anamirta cocculus D4 70g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.31 BRYACONEEL TABLETAS**

Expediente: 19956602

Radicado: 2005043907

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada 1 comprimido contiene Bryonia crética D4 120mg, Aconitum napellus D4 150mg, Phosphorus D5 30mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.32 PLANTAGO-HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956603

Radicado: 2005043908

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

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

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

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

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia El interesado allega información para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.33 SABAL-HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956604

Radicado: 2005043910

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Sabal serrulatum D0 0.9g, Sabal serrulatum D10 0.3g, Sabal serrulatum D30 0.3g, Hepar sulfuris D10 0.7g, Hepar sulfuris D15 0.7g, Hepar sulfuris D30 0.7g, Hepar sulfuris D200 0.7g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Antecedentes: En el folio 97 el interesado presenta una aclaración sobre las potencias, una declarada y la otra final calculada. De igual forma uno de sus componentes presenta como dilución la D0, de la cual no se tiene claridad.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático complejo de la referencia El interesado allega información (folios 97 a 99 y 200 a 217) para efectos de la evaluación de la utilidad terapéutica del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. La cepa *Sabal serrulatum* no cumple con el literal c artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

#### **2.8.34 VERTIGOHEEL Tabletas**

Expediente: 19956505

Radicado: 2005043196

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Anamirta cocculus D4 210mg, Conium maculatum D3 30mg, Ambra grisea D6 30mg, Petroleum rectificatum 30mg, Estearato de magnesio 1,5mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito. Precauciones: Vertogoheel no es incompatible con alcohol y no tiene propiedades sedantes (no inhabilita para conducir etc.). Este medicamento contiene lactosa. Por ello si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega datos del producto: Posología y formas de administración: En general, 3 comprimidos 3 veces al día, dejándolos disolver en la boca; en caso de crisis de vértigo, inicialmente 1 comprimido cada 15 minutos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

### **2.8.35 TARTEPHEDREEL N GOTAS**

Expediente: 19956853

Radicado: 2005045662

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene kalium stibylta D4 10g, atropa belladonna D4 10g, natrium sulfuricum D4 10g, arsenum jodatum D6 10g, blatta orientalis D6 5g, lobelia inflata D4 5g, ipecacuanha D4 5g, naphthalinum D6 5g, anisum stellatum D3 5g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

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

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.36 CALENDULA QFA GOTAS**

Expediente: 19956410

Radicado: 2005042572

Interesado: Laboratorios Q.F.A Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Caléndula officinalis 2CH 0,002mL, Calendula officinalis 8CH 0,001mL, Calendula officinalis 15 CH 0,001mL, Calendula officinalis 30 CH 0,001mL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.37 DROSERA HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956494

Radicado: 2005043175

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

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

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la

Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.38 EUPHORBIVM COMP. SN gotas**

Expediente: 19956499

Radicado: 2005043185

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 10g contienen Luffa operculata D6, Hepar sulfuris D10, Hydrargyrum biiodatum D8, Argentum nitricum D10, Euphorbium D3, Pulsatilla pratensis D2 0.1g de c/u. Etanol 96% 2.72g. Agua purificada 6.68g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: El medicamento incluye una sustancia que contiene yodo, no se debe administrar sin consultar al médico en caso de afecciones tiroideas con disminución de la tolerancia al yodo.

Antecedentes: El interesado allega datos básicos del producto:  
Posología: En general, 3 veces al día gotas. En casos agudos cada media a 1 hora, hasta un máximo de 12 veces al día. Efectos secundarios: en casos aislados, puede aparecer un aumento de la salivación tras la administración del medicamento. En estos casos se debe consultar al médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenesia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el



interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.39 MELILOTUS-HOMACCORD N gotas**

Expediente: 19956500

Radicado: 2005043186

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contienen Melilotus officinalis D1, Melilotus officinalis D4, Melilotus officinalis D10, melilotus officinalis D30, Melilotus officinalis D200...0,2g c/u. Crataegus T.M. 60g, Crataegus D10, Crataegus D30, Crataegus D200 0,8g c/u. Etanol y agua purificada c.s.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito. Precauciones: La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

Antecedentes: El interesado allega Datos básicos del producto: Posología y formas de administración: En general, 3 veces al día 10 gotas. En afecciones agudas, inicialmente, cada 15 minutos 10 gotas (durante un periodo de 2 horas).

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. La cepa *Crataegus T.M.* no cumple con el literal C artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

#### **2.8.40 HAMAMELIS-HOMACCORD N**

Expediente: 19956502

Radicado: 2005043191

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100g contienen Hamamelis Virginiana D2, Hamamelis Virginiana D30, Hamamelis Virginiana D200 0,8g de c/u, Carduus marianus D6, Carduus marianus D30, Carduus marianus D200 0,2g de c/u.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Antecedentes: El interesado allega datos básicos del producto:  
Posología: En general, 3 veces al día 10 gotas. En casos agudos, inicialmente, cada 15 minutos 10 gotas (durante un periodo de 2 horas). Precauciones: La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo debe realizarse bajo control médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión

**Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.41 COLOCYNTHIS- HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956503

Radicado: 2005043194

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contienen Citrullus colocynthis D2, Citrullus colocynthis D10, Citrullus colocynthis D30, Citrullus colocynthis D200 0,8g de c/u. Gnaphalium polycephalum D1, Gnaphalium polycephalum D10, Gnaphalium polycephalum D30, Gnaphalium polycephalum D200 0,2g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Antecedentes: El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de administración: En general, 3 veces al día 10 gotas. En casos agudos, inicialmente cada 15 minutos 10 gotas durante un periodo máximo de 2 horas).

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenesia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.42 ADEGCIN**

Expediente: 19957047

Radicado: 2005046803

Interesado: Laboratorio Fito Medic's.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene Graphites D3 25g, Graphites D4 25g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El producto presenta dos diluciones diferentes, D3 y D4 de la misma cepa homeopática (Graphites), por lo que al estar compuesto de dos simples se considera un complejo.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.43 STODAL JARABE**

Expediente: 19956596

Radicado: 2005043866

Interesado: Laboratoires Boiron.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100g contienen Anemone pulsatilla 6CH, Rumex crispus 6CH, Bryonia dióica 3CH, Ipecacuanha 3CH, Spongia tosta 3CH, Sticta pulmonaria 3CH, Antimonium tartáricum 6CH, Myocardium 6CH, Coccus cacti 3CH, Drosera T.M. Jarabe de tolú 19g, Jarabe de polygala 19g, Caramelo 0.125g, ácido benzóico 0.85g. Etanol 0.340g Jarabe de sacarosa c.s.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado. Posología sugerida y método de administración: Adultos: 1 cucharada 3-5 veces al día. Niños: 1 cucharadita 3-5 veces al día.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. La cepa *Drosera T.M* no cumple el literal c y d del artículo 21 y la cepa *Myocardium* no cumple el literal d del decreto 3554 de 2004.**

#### **2.8.44 STRUMEEL T TABLETAS**

Expediente: 19956597

Radicado: 2005043896

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Spongia D3 150mg, Calcium jodatatum D4 90mg, Fucus vesiculosus D4 30mg, Lactosa monohidrato 30mg, estearato de magnesio 1,5mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se deberá administrar Strumeel T en caso de hipersensibilidad al yodo, así como en caso de hipertiroidismo o si se están tomando medicamentos que inhiban la función tiroidea. En caso de afecciones tiroideas, no se debe utilizar sin consultar al médico y no sustituye otros medicamentos que le hayan sido prescritos. Es imprescindible indicar al médico que se está tomando el medicamento cuando se le vaya a realizar una exploración de la tiroides, ya que puede alterar los resultados de la prueba. Precauciones: Este medicamento contiene lactosa. Por ello si sabe que tiene una intolerancia a los azúcares, tome este medicamento sólo después de consultar a su médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de administración: En general, 1 comprimido 3 veces al día, dejándolo disolver en la boca.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.45 CHELIDONIUM-HOMACCORD N gotas.**

Expediente: 19956598

Radicado: 2005043900

Interesado: Heel colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL contienen Chelidonium majus D10, Chelidonium majus D30, Chelidonium majus D200 0,6g de c/u. Atropa belladonna D10, Atropa belladonna D30, Atropa belladonna D200, Atropa belladonna D1000 0,3g de c/u.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Al contener Chelidonium no se debe utilizar durante el embarazo y lactancia. La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología: en general, 3 veces al día 10 gotas. En afecciones agudas, inicialmente, cada 15 minutos 10 gotas (durante un periodo máximo de 2 horas).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.46 MERCURIUS - HEEL S tabletas**

Expediente: 19956600

Radicado: 2005043903

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Mercurius solubilis hahnemanni D10 90mg, Hepar sulfuris D8 30mg, Lachesis mutus D12 30mg, Phytolacca americana D4 30mg, Ailanthus angustifolia D3 30mg, Achinacea angustifolia D3 30mg, Atropa belladonna D4 60mg, estearato de magnesio 1,5mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a uno de los principios activos a los excipientes a plantas de la familia de las compuestas. Como norma general, no debe utilizarse en caso de enfermedades generalizadas progresivas como la tuberculosis, leucosis, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, Infecciones por VIH y otras enfermedades autoinmunitarias. Efectos secundarios. Puede aparecer hipersalivación tras la forma, en cuyo caso debe interrumpirse la administración del medicamento. En casos aislados pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Tras el tratamiento con medicamentos que contienen extractos de Echinacea, se ha observado exantema, prurito y, en raras ocasiones, tumefacción facial, disnea, mareo y una caída de la tensión.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: En general 1 comprimido 3 veces al día, dejándolo disolver en la boca. En situaciones agudas, cada media a una hora un comprimido, hasta 12 veces al día, dejándolo disolver en la boca.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.47 GALIUM L.H.A. GOTAS**

Expediente: 19956711

Radicado: 2005044930

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Galium aparine D4 45.5µL, Acidum nitricum D6 45.5µL, Apis mellifica D8 45.5µL, Argentum nitricum D8 45.5µL, Aurum metallicum D8 45.5µL, Betula pendula



D2 45.5µL, Calcarea fluorica D10 45.5µL, Clematis vitalba D3 45.5µL, Conium maculatum D10 45.5µL, Cicuta virosa D30 45.5µL, Echinacea angustifolia D4 45.5µL, Hedera helix D3 45.5µL, Hydrastis canadensis D6 45.5µL, Juniperus communis D3 45.5µL, Ononis spinosa D4 45.5µL, Phosphorus D8 45.5µL, Phytolacca decandra D4 45.5µL, Saponaria officinalis D4 45.5µL, Sedum acre D4 45.5µL, Sempervivum tectorum D3 45.5µL, Thuja occidentalis D2 45.5µL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

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

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. La cepa *Betuna Pendula Thuja Occidentales* y *Urtica ureas* no cumplen con el literal c artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.**

#### **2.8.48 PASSIFLORA L.H.A. GOTAS**

Expediente: 19956712

Radicado: 2005044931

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL de solución contiene Passiflora Ø 67mL, Passiflora D2 67µL, Aconitum D30 67µL, Anethum foeniculum D1 67µL, Avena sativa D1 67µL, Avena sativa D6 67µL, Cedron D6 67µL, Chamomilla Ø 67µL, Chamomilla D30 67µL, Citrus vulgaris D1 67µL, Gelsemium sempervirens D30 67µL, Ignatia amara D30 67µL, Melissa officinalis Ø 67µL, Opium D30 67µL, Valeriana

officinalis D2 67µL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

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

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Las tintura madre de *Pasiflora*, *Chamomilla* y *Melissa officinalis* no cumple con el literal c del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.**

#### **2.8.49 BRYONIA L.H.A. COMPRIMIDOS**

Expediente: 19956713

Radicado: 2005044932

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada tableta contiene Bryonia alba D6 3.3µL, Acidum benzoicum D8 3.3µL, Apis mellifica D6 3.3µL, Arnica montana D4 3.3µL, Berberis vulgaris D4 3.3µL, Causticum D8 3.3µL, Colchicum autumnale D6 3.3µL, Colocynthis D4 3.3µL, Dulcamara D3 3.3µL, Eupatorium perfoliatum D3 3.3µL, Ferrum metallicum D10 3.3µL, Gnaphalium leontopodium D4 3.3µL, Gualacum D6 3.3µL, Ledum palustre D6 3.3µL, Natrum phosphoricum D8 3.3µL, Rhus toxicodendron D6 3.3µL, Staphysagria D3 3.3µL, Staphysagria D12 3.3µL.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones,

forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.50 NASO - HEEL SNT GOTAS**

Expediente: 19956852

Radicado: 2005045661

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene: Arum maculatum D4 5g, Lobaria pulmonaria D4 10g, Hydrastis canadensis D4 10g, Ammonium carbonicum D3 5g, Lemna minor D3 5g, Hydrargyrum biiodatum D8 5g, Phosphorus D6 10g, Kalium bichromicum D5 10g, Hydrargyrum sulfuratum.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al cromo. En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). En el folio 98 el interesado presenta una aclaración sobre las potencias, una declarada y la otra final calculada.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto**

**homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.51 HOMEOPASMINE ® UNGÜENTO**

Expediente: 19956866

Radicado: 2005045772

Interesado: Laboratoires Boiron.

Forma Farmacéutica: Ungüento Tópico.

Composición: Cada 100g contiene: Calendula officinalis TM 0.1g, Phytolacca decandra TM 0.3g, Bryonaria tintura 0.1g, Benzoe tintura 0.1g, Ácido bórico 4g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). En Acta No. 05 de 2001, numeral 2.10.6, la Comisión Revisora emitió como concepto que los productos Caléndula gel cuya composición es caléndula officinalis 1 x 7% de uso tópico, y Caléndula Ovulos cuya composición es: caléndula TM 0,50g, Hydrastis Canadensis TM 0,50g y Excipientes csp. 1 ovulo, deberán clasificarse como Medicamentos a Base de Recursos Naturales, no como medicamentos homeopáticos.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. No cumple con el literal c artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.**

### **2.8.52 SAMBUCUS L.H.A COMPRIMIDOS**

Expediente: 19956545

Radicado: 2005043509

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Sambucus D2 2,4mL, Sambucus D12 2,4mL, Apis mellifica D8 2,4mL, Argentum nitricum D8 2,4mL, Arum triphyllum D4 2,4mL, Arsenicum iodatum D8 2,4mL, Belladonna D6 2,4mL, Blatta D6 2,4mL, Bryonia D6 2,4mL, Causticum D6 2,4mL, Causticum D30 2,4mL, Coccus D6 2,4mL, Cuprum aceticum D8 2,4 mL, Drosera D3 2,4mL, Drosera D30 2,4mL, Grindelia D4 2,4mL, Grindelia D30 2,4mL, Hyosциamus D6 2,4mL, Ipecacuanha D4 2,4mL, Ipecacuanha D30, Lobelia inflata D4 2,4mL, Paris D6 2,4mL, Phosphorus D8 2,4mL, Rumex crispus D4, Spongia tosta D6 2,4mL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega soporte sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.53 SCROFULARIA L.H.A COMPRIMIDOS**

Expediente: 19956546

Radicado: 2005043511

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene: Scrofularia nodosa D4 3mL, Apis mellifica D6 3mL, Calcarea fluorica D6 3mL, Clematis D4 3mL, Equisetum D2 3mL, Galium aparine D6 3mL, montana lutea D4 3mL, Melilotus D6 3mL, Natrum sulphuricum D6 3mL, Sarsaparilla D2 3mL, Sedum acre D6 3mL, Sulphur D30 3mL, Teucrium marum D3 3mL, Thuja D6 3mL, Veronica D4 3mL, Vencetoxicum D6 3mL, Ononis spinosa D6 3mL, Juglans 3mL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.54 CHINA HOMACCORD S**

Expediente: 19956605

Radicado: 2005043911

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene China D2 0,6g, China D10 0,6g, China D30 0,6g, China D200 0,6g, Sepia officinalis D6 0,4g, Sepia officinalis D30 0,4g, Sepia officinalis D200 0,4g, Sepia officinalis

D1000 0,4g.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.55 SELENIUM HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956607

Radicado: 2005043913

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100g contiene Selenium D10 0,5g, Selenium D15 0,5g, Selenium D30 0,5g, Selenium D200 0,5g, Kalium phosphoricum D2 0,5g, Kalium phosphoricum D10 0,5g, Kalium phosphoricum D30 0,5g, Kalium phosphoricum D200 0,5g.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la

referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

## 2.8.56 HYPERICUM L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19956825

Radicado: 2005045555

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

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

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la composición del producto se utilizaron cepas como *Hypericum perforatum*, *Melilotus officinalis*, y *Rosmarinus montana* como tintura madre y cepas como *Lavandula angustifolia*, *Melissa officinalis*, *Origanum majorana*, *Rosa canina* en la primera dilución decimal.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios



**homeopáticos.**

### **2.8.57 HYPERICUM L.H.A GOTAS**

Expediente: 19956826

Radicado: 2005045556

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene *Hypericum perforatum* TM 66,6mL, *Acidum phosphoricum* D30 66,6mL, *Argentum nitricum* D8 66,6mL, *Cicuta virosa* D30 66,6mL, *Gelsemium sempervirens* D30 66,6mL, *Igantia amara* D30 66,6mL, *Lavandula angustifolia* D1 66,6mL, *Melilotus officinalis* TM 66,6mL, *Melissa officinalis* TM 66,6mL, *Ocimum basilicum* 66,6mL, *Origanum majorana* D1 66,6mL, *Rosa canina* D1 66,6mL, *Rosmarinus officinalis* TM 66,6mL, *Valeriana officinalis* D2 66,6mL, *Zincum metallicum* D10 66,6mL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la composición del producto se utilizaron cepas como *Hypericum perforatum*, *Melilotus officinalis*, y *Rosmarinus officinalis* como tintura madre y cepas como *Lavandula angustifolia*, *Melissa officinalis*, *Origanum majorana*, *Rosa canina* en la primera dilución decimal.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Las cepas *Hypericum perforatum* TM, *Melilotus officinalis* TM, *Melissa officinalis* TM, *Origanum majorana* D, *Rosa canina* D1, *Rosmarinus officinalis* TM, *Valeriana officinalis* D2, no cumplen con lo establecido en el literal c, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.**

## 2.8.58 SAMBUCUS L.H.A GOTAS

Expediente: 19956827

Radicado: 2005045557

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Sambucus nigra D2 40mL, Sambucus nigra D12 40mL, Apis mellifica D8 40mL, Argentum nitricum D8 40mL, Arum triphyllum D4 40mL, Arsenicum iodatum D8 40mL, Belladonna D6 40mL, Blatta orientalis D6 40mL, Bryonia alba D6 40mL, Causticum D6 40mL, Causticum D30 40mL, Coccus D6 40mL, Cuprum aceticum D8 40mL, Drosera D3 40mL, Drosera D30 40mL, Grindella D4 40mL, Grindella D30 40mL, Hyosциamus D6 40mL, Ipecacuanha D4 40mL, Ipecacuanha D30 40mL, Lobelia inflata D4 40mL, Paris D6 40mL, Phosphorus D8 40mL, Rumex crispus D4 40mL, Spongia tosta D6 40mL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. La cepa *Sambucus nigra* D2 no cumple con lo establecido en el literal c, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.**

## 2.8.59 CEDRON L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19956828

Radicado: 2005045558

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Cedron D6 4,6mL, Belladonna D6 4,6mL, Bryonia alba D8 4,6mL, Cimicifuga racemosa D10 4,6mL, Gelsemium sempervirens D6 4,6mL, Iris versicolor D3 4,6mL, Melilotus officinalis D4 4,6mL, Nux vomica D30 4,6mL, Paris quadrifolia D4 4,6mL, Ranunculus bulbosus D6 4,6mL, Sanguinaria canadensis D6 4,6mL, Secale cornutum D6 4,6mL, Spingelia anthelmia D4 4,6mL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega soporte de la utilidad terapéutica folios 125 – 169.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.60 SYZYGIIUM L.H.A. GOTAS**

Expediente: 19956829

Radicado: 2005045559

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Syzygium jambolanum D8 71,5mL, Acidum aceticum D6 71,5mL, Acidum lacticum D8 71,5mL, Acidum phosphoricum D8 71,5mL, Acidum sulphuricum D8 D8 71,5mL, Arsenicum album D10 71,5mL, Chionanthus virginica D6 71,5mL, Lycopodium clavatum D10 71,5mL, Natrum sulphuricum D8 71,5mL, Phosphorus D8 71,5mL, Plumbum metallicum D10 71,5mL, Secale cornutum D6 71,5mL, Sulphur D8 71,5mL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.61 FILIX MAS L.H.A GOTAS**

Expediente: 19956830

Radicado: 2005045560

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Filix mas D5 52,7mL, Acidum nitricum D6 52,7mL, Allium cepa D4 52,7mL, Artemisia vulgaris D5 52,7mL, Artemisia cina D5 52,7mL, Caladium seguinum D4 52,7mL, Cicuta virosa D30 52,7mL, Indigo D6 52,7mL, Euphorbium officinarum D6 D5 52,7mL, Manganum aceticum D6 52,7mL, Punica granatum D5 52,7mL, Rhus toxicodendron D5 52,7mL, Sabadilla D4 52,7mL, Santoninum D5 52,7mL, Silicea D6 52,7mL, Silicea D12 52,7mL, Spigelia anthelmia D5 52,7mL,

Stannum metallicum D6 52,7mL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.62 BRONCHALIS –HEEL TABLETAS**

Expediente: 19956844

Radicado: 2005045643

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

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

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

### **2.8.63 PODOPHYLLUM COMPOSITUM GOTAS**

Expediente: 19956847

Radicado: 2005045650

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Podophyllum peltatum D2 1g, Podophyllum peltatum D10 1g, Acidum hydrochloricum D4 1g, Acidum hydrochloricum D10 1g, Ignatia D3 1g, Mercurius sublimatus corrosivus D8 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

### **2.8.64 MEZEREUM – HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956849

Radicado: 2005045653

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Daphne mezereum D2 0,5g, Daphne mezereum D10 0,5g, Daphne mezereum D15 0,5g, Daphne mezereum D30 0,5g, Daphne mezereum D200 0,5g, Arsenicum album D4 0,5g, Arsenicum album D10 0,5g, Arsenicum album D15 0,5g, Arsenicum album D30 0,5g, Arsenicum album D200 0,5g, Arsenicum album D1000 0,5g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega soporte de la utilidad terapéutica folios 173 – 200.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.65 VERATRUS – HOMACORD GOTAS**

Expediente: 19956850

Radicado: 2005045656

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solucion Oral.

Composición: Cada 100g contiene Veratrum album D2 0,6g, Veratrum album D10 0,6g, Veratrum album D30 0,6g, Veratrum album D200 0,6g, Aloe D2 0,2g, Aloe D10 0,2g, Aloe D30 0,2g, Tormentilla D0 0,3g, Tormentilla D10 0,1g, Tormentilla D30 0,1g, Rheum D1 1g, Rheum D10 0,1g, Rheum D30 0,1g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: En la composición del producto la cepa Tormentilla se encuentra como tintura madre, así mismo las cepas *Veratrum album*, *Aloe* y *Rheum* están por debajo de la tercera dilución decimal.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. La cepa Tormentilla D0 no cumple con el literal c, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.**

## **2.8.66 CIMICIFUGA-HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19956854

Radicado: 2005045663

Interesado: Heel Colombia.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

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



Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, posología, condición de venta y patogenésia del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de dosificación: En general, 3 veces al día 10 gotas. En casos agudos, inicialmente, cada 15 minutos 10 gotas (durante un periodo máximo de 2 horas).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.67 BARIJODEEL TABLETAS**

Expediente: 19956856

Radicado: 2005045668

Interesado: Heel De Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene barium carbónicum D12, Ignatia D6, Datura stramonium D4, Kalium phosphoricum D6, Arnica montana D4 30 mg de c/u. Causticum hahnemanni D6, Semecarpus anacardium D6, Aconitum napellus D12 45mg de c/u. Calcium iodatum D4 15mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al árnica. En caso de afecciones de tiroides no se debe utilizar sin consultar al médico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre composición, forma farmacéutica, posología, condición de venta y patogenésia del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de administración: En general, 1 comprimido 1 – 3 veces al día, dejándolo disolver en la boca. En caso de mejoría de las molestias se reducirá la frecuencia de la toma.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.68 GINCOM**

Expediente: 19956873

Radicado: 2005045795

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma Farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 240mL contiene Magnesium phosphoricum D3 10g, Magnesium phosphoricum D4 10g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El producto presenta dos diluciones diferentes, D3 y D4 de la misma cepa homeopática (Magnesium phosphoricum).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.69 DETRURAX**

Expediente: 19956874

Radicado: 2005045796

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma Farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 220mL contiene Taraxacum officinale D3 10mL, Taraxacum officinale D4 10mL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El producto presenta dos diluciones diferentes, D3 y D4 de la misma cepa homeopática (Taraxacum officinale).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.70 SINS – TREX**

Expediente: 19956875

Radicado: 2005045797

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 80mL contiene Valeriana officinalis D3 20mL, Valeriana officinalis D4 20mL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El producto presenta dos diluciones diferentes, D3 y D4 de la misma cepa homeopática (Valeriana officinalis).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.71 PUMONATL**

Expediente: 19956876

Radicado: 2005045798

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 240mL contiene Raphanus sativus L. Var. niger D3 20mL, Raphanus sativus L. Var. niger D4 20mL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El producto presenta dos diluciones diferentes, D3 y D4 de la misma cepa homeopática (Raphanus sativus L. Var. niger).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.72 BIOPROSIT**

Expediente: 19956877

Radicado: 2005045799

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Hepar sulfuris D3 0.125g, Hepar sulfuris D4 0.125g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El producto presenta dos diluciones diferentes, D3 y D4 de la misma cepa homeopática (Hepar sulfuris).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.73 GEL DE CALENDULA**

Expediente: 19956887

Radicado: 2005045809

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100mL contiene 16.66mL de Calendula officinalis D3.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: En Acta No. 05 de 2001, numeral 2.10.6, la Comisión Revisora emitió como concepto que los productos Caléndula gel cuya composición es caléndula officinalis 1 x 7% de uso tópico, y Caléndula Ovulos cuya composición es: caléndula TM 0,50g, Hydrastis Canadensis TM 0,50g y Excipientes csp 1 ovulo, deberán clasificarse como Medicamentos a Base de Recursos

Naturales, no como medicamentos homeopáticos.

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

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.74 CIMICIFUGA L.H.A gotas**

Expediente: 19956995

Radicado: 2005046689

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Cimicifuga racemosa D6, Cimicifuga racemosa D30, Agnus castus D4, Aloe D4, Anethum foeniculum D3, Calcareo carbónica D8, Cedrón D6, Gelsemium sempervirens D6, Ginkgo biloba D2, Glonoinum D4, Hypericum perforatum D3, Ignatia amara D30, Lachesis mutus D10, Pulsatilla D6, Ruta graveolens D2, Sanguinaria canadensis D6, Sepia officinalis D6, Sulphur D8, Sulphur D30 53mcl de c/u.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El medicamento contiene potencias D3 y

D2.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

### **2.8.75 NUX VÓMICA L.H.A. Comprimidos**

Expediente: 19956996

Radicado: 2005046691

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene Nux vómica D6, Nux vómica D12, Acidum hydrochloricum D6, Acidum sulphuricum D8, Argentum nitricum D6, Argentum nitricum D12, Arsénicum album D10, Belladonna D6, belladonna D30, Bryonia alba D6, Bryonia alba D30, Carbo vegetabilis D8, Chamomilla D4 Cinchona officinalis D6, Colocynthis D6, Condurango D6, Letandra virgínica D6, Lycopodium clavatum D6, Lycopodium clavatum D30, Natrum chloratum D10, Pulsatilla D6, Robinia pseudoacacia D6 2,73mL de c/u.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**



## **2.8.76 NUX VÓMICA L.H.A. Gotas**

Expediente: 19956997

Radicado: 2005046692

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada (un) 1mL contiene Nux vómica D6, Nux vómica D12, Acidum hydrochloricum D6, Acidum sulphuricum D8, Argentum nitricum D6, Argentum nitricum D12, Arsénicum album D10, Belladonna D6, belladonna D30, Bryonia alba D6, Bryonia alba D30, Carbo vegetabilis D8, Chamomilla D4, Cinchona officinalis D6, Colocynthis D6, Condurango D6, Letandra virgínica D6, Lycopodium clavatum D6, Lycopodium clavatum D30, Natrum chloratum D10, Pulsatilla D6, Robinia pseudoacacia D6 45,5 mL de c/u.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.77 BERBERIS L.H.A. Gotas**

Expediente: 19956998

Radicado: 2005046693

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Berberis vulgaris D2, Acidum salicylicum D4, Acidum nitricum D8, Apis mellifica D6, Baptisia tinctoria D6, Cantharis D6, Capsicum annuum D6, Cubeba officinalis D2, Echinacea angustifolia D2, Equisetum arvense T.M., Lycopodium clavatum D6, Natrum chloratum D10, Ononis spinosa D3, Plántago major T.M., Petroselinum sativum D3, Populus tremula D2, Sabal serrulata D2, Scrofularia nodosa D3, Solidago virgaurea D3, Sulphur d6, terbinthina D6, Urtica urens D1 45,5mL de c/u.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Las cepas Berberis vulgaris D2, Cubeba officinalis D2, Equisetum arvense T.M., Plántago major T.M., Echinacea angustifolia D2, Populus tremula D2, Urtica urens D1, no cumplen con el literal c, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.**

## **2.8.78 BERBERIS L.H.A. Comprimidos.**

Expediente: 19957000

Radicado: 2005046695

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene Berberis vulgaris D2, Acidum salicilicum D4, Acidum nitricum D8, Apis mellifica D6, Baptisia tinctoria D6, Cantharis D6, Capsicum annum D6, Cubeba officinalis D2, Echinacea angustifolia D2, Equisetum arvense T.M, Lycopodium clavatum D6, Natrum chloratum D10, Ononis spinosa D3, Plántago major T.M.Petroselinum sativum D3, Populus trémula D2, Sabal serrulata D2, Scrofularia nodosa D3, Solidago virgaurea D3, Sulphur D6, Terebinthina D6, Urtica urens D1 2,73mL de c/u.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El medicamento contiene potencias D3, D2, D1 y T.M.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.79 CIMICIFUGA L.H.A. Comprimidos.**

Expediente: 19957002

Radicado: 2005046697

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene 3,2mL de Cimicifuga racemosa D6; Cimicifuga racemosa D30, agnus castus D4; aloe

D4; Anethum foeniculum D3; calcarea carbónica; cedrón D6; Gelsenium sempervirens D6; Ginkgo biloba D2; glonoinum D4; Hypericum perforatum D3; Ignatia amara D30; Lachesis mutus D10; pulsatilla D6; Ruta graveolens D2; Sanguinaria canadensis D6; Sepia officinalis D6; Sulphur D8; Sulphur D30.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica del producto homeopático e información de utilidad terapéutica, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El medicamento contiene potencias D3 y D2.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.80 DR. RECKEWEG R12**

Expediente: 19954265

Radicado: 2005025764

Interesado: Dr. Reckeweg & CO. Gmbh.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen árnica D4, barium chloratum D4, conium D5, glonoinum D6 phosphorus D5 1g de c/u. Ethanolum 30% (m/m) 5g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Antecedentes: El interesado allega datos clínicos farmacológicos y toxicológicos: estudios clínicos no se aplican a los remedios homeopáticos. La indicación sigue los signos y síntomas de los cuadros de remedios homeopáticos de los ingredientes activos. En nombre de la Junta Federal para la Salud de Alemania, la comisión evalúa toda la gama de aplicaciones y de riesgos consultando la literatura clásica homeopática, tales como obras de Boericke, Charette, Clark, Kent, Mezger, Stauffer y Voisin. Posología: tomar 5- 10 gotas disueltas en un poco de agua 30 minutos antes de las comidas, salvo prescripción facultativa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de Administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.81 DR. RECKEWEG R20**

Expediente: 19954271

Radicado: 2005025771

Interesado: Dr. Reckeweg & CO. GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen glándula suprarenalis (suis) D12, glándula thymi (suis) D12, hypophysis (suis) D12, ovarium (suis) D12, páncreas (suis) D12, thyreoidinium (suis) D12 1g de c/u. Ethanolum 30% (m/m) 4g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Antecedentes: El interesado allega datos clínicos farmacológicos y toxicológicos: estudios clínicos no se aplican a los remedios

homeopáticos. La indicación sigue los signos y síntomas de los cuadros de remedios homeopáticos de los ingredientes activos. En nombre de la Junta Federal para la Salud de Alemania, la Comisión D evalúa toda la gama de aplicaciones y de riesgos consultando la literatura clásica homeopática, tales como obras de Boericke, Charette, Clark, Kent, Mezger, Stauffer y Voisin. Posología: tomar 5- 10 gotas disueltas en un poco de agua 30 minutos antes de las comidas, salvo prescripción facultativa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de Administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.**

#### **2.8.82 DR. RECKEWEG R19**

Expediente: 19954269

Radicado: 2005025769

Interesado: Dr. Reckeweg & CO. GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen glándula suprarrenalis (suis) D12, glándula thymi (suis) D12, Hypophysis (suis) D12, pancreas (suis) D12, testis (suis) D12, thyeoidinum (suis) D12 1g de c/u. Ethanololum 30% (m/m) 4g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Antecedentes: El interesado allega datos clínicos farmacológicos y toxicológicos: estudios clínicos no se aplican a los remedios homeopáticos. La indicación sigue los signos y síntomas de los cuadros de remedios homeopáticos de los ingredientes activos. En nombre de la Junta Federal para la Salud de Alemania, la Comisión D evalúa toda la gama de aplicaciones y de riesgos consultando la literatura clásica homeopática, tales como obras de Boericke, Charette, Clark, Kent, Mezger, Stauffer y Voisin. Posología: tomar 5- 10 gotas disueltas en un poco de agua 30 minutos antes de las comidas, salvo prescripción facultativa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de Administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.**

## **2.8.83 DR. RECKEWEG R22**

Expediente: 19954272

Radicado: 2005025772

Interesado: Dr. Reckeweg & CO. Gmbh

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen grindelia robusta D4, lachesis D12, naja tripudians D12 1g de c/u. Ethanolum 30% (m/m).

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

Antecedentes: El interesado allega datos clínicos farmacológicos y toxicológicos: estudios clínicos no se aplican a los remedios homeopáticos. La indicación sigue los signos y síntomas de los cuadros de remedios homeopáticos de los ingredientes activos. En nombre de la Junta Federal para la Salud de Alemania, la Comisión d evalúa toda la gama de aplicaciones y de riesgos consultando La literatura clásica homeopática, tales como obras de Boericke, Charette, Clark, Kent, Mezger, Stauffer y Voisin. Posología: tomar 5- 10 gotas disueltas en un poco de agua cada 1-2 Horas, salvo prescripción facultativa. Si se aprecia mejoría, reducir la dosis a 3 veces al día, 30 minutos antes de las comidas, salvo prescripción facultativa.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de Administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.84 DR. RECKEWEG R4**

Expediente: 19954289

Radicado: 2005025892

Interesado: Dr. Reckeweg & CO. Gmbh

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen acidum phosphoricum D4, chamomilla D4, colocynthis D6, mercurius Sublimstus corrosivus D5, oleander D6, rhus toxicodendron D4, veratrum album D6 1g de c/u. Ethanolum 30% (m/m).

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia



*Anacardiacea*, insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni infantes, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el periodo de lactancia.

Antecedentes: El interesado allega datos clínicos farmacológicos y toxicológicos: estudios clínicos no se aplican a los remedios homeopáticos. La indicación sigue los signos y síntomas de los cuadros de remedios homeopáticos de los ingredientes activos. En nombre de la Junta Federal para la Salud de Alemania, la comisión d evalúa toda la gama de aplicaciones y de riesgos consultando la literatura clásica homeopática, tales como obras de Boericke, Charette, Clark, Kent, Mezger, Stauffer y Voisin. Posología: tomar 5- 10 gotas disueltas en un poco de agua cada 30-60, Salvo prescripción facultativa. Si se aprecia mejoría, reducir la frecuencia de administración a 3 veces al día 30 minutos antes de las comidas. Niños de 6 12 años: tomar 5-8 gotas, de Acuerdo con las indicaciones anteriores. Duración del tratamiento: no debe utilizarse más de 1 semana sin consultar al médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de Administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

## **2.8.85 CUTIS COMPOSITUM N INYECTABLE**

Expediente: 19957698

Radicado: 2005048461

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (2,2mL) contiene cutis suis D8, hepar suis D10, splend suis D10, Placenta suis D10, glándula

suprarenalis suis D10, funiculus umbilicalis Suis D10, thuja occidentalis D8, galium aparine D6, selenium D10, thallium sulfuricum D13, strychnos ignatii D6, sulfur D10, cortisonum aceticum D28, urtica urens D4, acidum phosphoricum D6, acidum phosphoricum D6, Mercurius solubilis hahnemanni D13, aesculus hippocastanum D6, Ichthyolum D28, ledum palustre D4, arctium lappa D6, acidum Formicum D198, acidum alpha-ketoglutaricum D10, acidum fumaricum D10, natrium diethyloxalaceticum D10 22mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Alergia conocida al ictiol (sulfuictiolato amónico).

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma Farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenésia) del producto homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Posología y formas de administración: en afecciones agudas, diariamente; en general, 3 - 1 veces por semana 1 ampolla I.M., S.C., I.D.; en caso necesario también I.V.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.**

#### **2.8.86 TRAUMEEL S POMADA**

Expediente: 19955262

Radicado: 2005068178

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contiene arnica montana D3 1.5g, caléndula officinalis t.m 0.45g, Hamamelis virginiana t.m 0.45g, echinacea t.m 0.15g, echinacea purpúrea t.m 0.15g, chamomila recutita t.m 0.15 g, symphytum officinalis D4 0.1g, Bellis perennis t.m 0.1g, hypericum perforatum D6 0.09g, achillea Millefolium t.m 0.09g, aconitum napellus D1 0.05g, atropa belladonna D1 0.05g, mercurius solubilis hahnemni D6 0.04g, hepar sulfuris D6 0.025g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No de han reportado.

Antecedentes: En acta 23 de 2005, numeral 2.5.10., acogida por la dirección general del INVIMA mediante Resolución no. 2005018741 del 30 de septiembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó: revisada la información enviada por el Interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no esta de acuerdo con lo ordenado en el literal c del artículo 21 del decreto 3554 del 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre razones dadas por el Interesado ante el concepto del acta 23 de 2005 para efectos de dar respuesta al recurso Interpuesto mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

## **2.8.87 ZEEL COMP. N POMADA**

Expediente: 19954777

Radicado: 2005068182

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contienen toxicodendron quercifolium D2 0,27g, árnica montana D2 0,3g, solanum dulcamara D2 0,075g, sanguinaria canadensis D2 0,225g, Sulfur D6 0,27g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al árnica, a las plantas de la familia de las anacardiáceas y a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes: En acta 23 de 2005, numeral 2.2.5., acogida por la Dirección General mediante resolución No.2005018741 del 30 de septiembre de 2005, la sala especializada emitió el siguiente Concepto: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el Producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el Interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal c del artículo 21 del decreto 3554 del 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre razones dadas por el Interesado ante el concepto del acta 23 de 2005 para efectos de dar respuesta al recurso Interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para la Resolución no.2005019377 del 10/10/2005.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.88 MAURIMAGC**

Expediente: 19953877

Radicado: 2005068882

Interesado: Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g contiene magnesium chloratum D1 3.33g, calcium sulphuricum D1 3.33g, acidum Ascorbicum D1 3.33g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: En acta 17 de junio de 2005, en el numeral 2.5.1, la Comisión Revisora emitió el siguiente Concepto sobre el producto: "revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Sin indicaciones terapéuticas y venta bajo prescripción de médico homeópata". En auto no. 2005003688 se le requirió al interesado, entre otras Cuestiones técnicas y legales, que allegara la composición del producto indicando nombre común de las cepas además de los excipientes con su proporción en el medicamento. Mediante escrito No. 2005068882 el interesado allegó respuesta al auto citado con anterioridad, indicando los componentes del medicamento en base centesimal. El componente acidum arcorbicum no se encuentra en las farmacopeas oficialmente aceptadas y el interesado no es preciso en señalar la Farmacopea tomada como referencia.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático Complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (artículo 29 del decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

## **2.8.89 BELLADONNA-HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19955263

Radicado: 2005070216

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene atropa belladonna D2, atropa belladonna D10, atropa Belladonna D30, atropa belladonna D200, atropa belladonna D1000, Echinacea angustifolia D10, echinacea angustifolia D30, echinacea angustifoia D200 0,5g de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Antecedentes: En acta 23 de 2005, numeral 2.5.13, acogida por la dirección general del INVIMA mediante resolución no. 2005018741 del 30 de septiembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó: revisada la información enviada por el Interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal c del artículo 21 del decreto 3554 del 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre razones dadas por el Interesado ante el concepto del acta 23 de 2005 para efectos de dar respuesta al recurso Interpuesto mediante escrito de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

## **2.8.90 TRAUMEEL S TABLETAS**

Expediente: 19955608

Radicado: 2005070219

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada comprimido contiene arnica montana D2, calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, achillea millefolium D3 15mg de c/u, atropa Belladonna D4 75mg, aconitum napellus D3, mercurius solubilis Hahnemanni D8, hepar sulfuris D8 30mg de c/u, chamomila recutita D3, Symmphytum officinalis D8 24mg de c/u, bellis perennis D2, echinacea D2, Echinacea purpurea D2, 6mg de c/u, hypericum perforatum D2 3mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Que en acta 23 de 2005, numeral 2.5.11., acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución No. 2005018741 del 30 de septiembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos emitió el siguiente concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no esta de acuerdo con lo ordenado en el literal c del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre razones dadas por el interesado ante el concepto del acta 23 de 2005 para efectos de dar respuesta al recurso interpuesto mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para la resolución No. 2005019675 del 13/10/2005.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

**2.8.91 TRAUMEEL S GOTAS**

Expediente: 19955609

Radicado: 2005070222

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contienen arnica montana D2, calendula officinalis D2, hamamelis virginiana D2, achillea millefolium D3 5g de c/u, atropa belladonna D4 25g, aconitum napellus D3, mercurius solubilis hahnemanni D8, hepar Sulfuris D8 10g de c/u., chamomila recutita D3, symphytum officinalis D8 8g de c/u., bellis perennis D2, echinacea angustifolia D2, echinacea Purpurea D2 2 g de c/u, hypericum perforatum D2 2g.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, sida, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes.

Antecedentes: Que en acta No. 23 de 2005, numeral 2.5.12, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución No. 2005018741 del 30 de septiembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal C del artículo 21 del Decreto 3554 del 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre razones dadas por el interesado ante el concepto del acta 23 de 2005 para efectos de dar respuesta al recurso interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios**



**homeopáticos.**

## **2.8.92 NUX VOMICA HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19954774

Radicado: 2005070224

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Nux vomica D2 0.2g, Nux vomica D10 0.2g, Nux vomica D15 0.2g, Nux vomica D30 0.2g, Nux vomica D200 0.2g, Nux vomica D1000 0.2g, Bryonia cretica D2 0.2g, Bryonia cretica D6 0.2g, Bryonia cretica D10 0.2g, Bryonia cretica D15 0.2g, Bryonia cretica D30 0.2g, Bryonia cretica D200 0.2g, Bryonia cretica D1000 0.2g, Lycopodium clavatum D3 0.3g, Lycopodium clavatum D10 0.3g, Lycopodium clavatum D30 0.3g, Lycopodium clavatum D200 0.3g, Lycopodium clavatum D1000 0.3g, Citrullus colocynthis D3 0.3g, Citrullus colocynthis D10 0.3g, Citrullus colocynthis D30 0.3g, Citrullus colocynthis D200 0.3g,

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Mediante Acta No. 23 del 30 de agosto de 2005, numeral 2.5.3, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución No. 2005018741 del 30 de septiembre de 2005, la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto sobre el producto: "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto porque el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiqueta, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal c del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004". El interesado allega como anexo al recurso de reposición los cálculos de dilución de uso del producto, donde sustenta que las diferentes tinturas madres empleadas en el producto no contienen más de una parte por mil, en conformidad con el literal c del artículo 21 del decreto 3554 de 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a

la Comisión Revisora conceptuar sobre razones dadas por el interesado ante el concepto del acta 23 de 2005 para efectos de dar respuesta al recurso interpuesto mediante escrito No. 2005070224 radicado en fecha 02 de noviembre de 2005.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

### **2.8.93 TRAUMEEL S SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente: 19955265

Radicado: 2005070223

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (2,2mL) contiene árnica montana D2, caléndula officinalis D2, Chamomila recutita D3, symphytum officinalis D6, achillea millefolium D3, atropa belladonna D2 2,2mL de c/u, aconitum napellus D2 1,32mL, Bellis perennis D2 1,1mL, hypericum perforatum D2 0,66mL, echinacea angustifolia D2, echinacea purpurea D2 0,55mL de c/u, hamamelis virginiana D1 0,22mL, mercurius solubilis hahnemanni D6 1,1mg, hepar sulfuris D6 2,2mL.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a las plantas de la Familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la Ingestión de echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tunerculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, sida, infección VIH y otras enfermedades autoinmunes.

Antecedentes: En acta no. 23 de 2005, numeral 2.5.15, acogida por la dirección general del invima mediante resolución no.

2005018741 del 30 de septiembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptúo: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto por que el grado de dilución de algunos de sus componentes tal como lo expresa el interesado en las etiquetas, no está de acuerdo con lo ordenado en el literal c del artículo 21 del decreto 3554 del 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre razones dadas por el Interesado ante el concepto del acta 23 de 2005 para efectos de dar respuesta al recurso Interpuesto por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.**

#### **2.8.94 DR. RECKEWEG R190**

Expediente: 19954341

Radicado: 2005026241

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen 3.33g de Capsicum D6, 3.33g de Iris versicolor D4, 3.33g de Robinia pseudoacacia D6.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

### **2.8.95 NATUROGEN SOY**

Expediente: 19954185

Radicado: 2005025184

Interesado: Laboratorios Gusing E.U.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada capsula contiene cimicifuga racemosa T.M. 0,025mL, cimicifuga

Racemosa D4 0,0000075mL, glycine soja T.M. 0,025mL, glycine soja D4 0,000005mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

Antecedentes: El interesado explica: La composición química de las tinturas madres explica la diana patogenética preferente en el Sistema genital femenino, los principales componentes activos es Black Cohosh de la Cimicifuga y La Genisteina y Daidzeina potenciado con la dinamodiluciones homeopáticos actuando en aquellos efectos de una disfunción endocrina casi siempre de tipo hiperestrogénico.

La relación con el ciclo ovárico se manifiesta:

1- por la frecuencia de un síndrome premenstrual con mastodinia y dolor muy característico bajo el seno izquierdo, vivo y agudo.

2- a veces es un síndrome intermenstrual con ovulación dolorosa. Las reglas generalmente se adelantan, son abundantes, de sangre oscura a veces tardías o irregulares pero que se acompañan de dismenorrea proporcional al flujo. Dolores que atraviesan una cadera a otra y se irradian hacia los muslos".

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y patogenesia del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.**

#### **2.8.96 DR. RECKEWEG REKIN 20**

Expediente: 19954532

Radicado: 2005027300

Interesado: Dr. Reckeweg & CO.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla contiene glándula suprarenalis (suis) D12, glándula thymis (suis) D12, hypophysis (suis) D12 ovarium (suis) D12, pancreas (suis) D12, Thyreoidinum (suis) D12 0.2g de c/u, agua para inyección, cloruro de sodio como agente isotónico 0.8g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. No se han reportado efectos secundarios.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Así mismo por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

## **2.8.97 DR RECKEWEG R5**

Expediente: 19954288

Radicado: 2005025891

Interesado: Dr. Reckeweg & co. Gmbh

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene anacardium D6, argntum nitricum D6, arsénicum album D4, belladonna D4, carbo vegetabilis D8, chamomilla D4, lycopodium D5, nux vómica D4 1g de c/u. Ethanolum 30% (m/m).

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, patogenésia, vía de Administración, condición de venta y posología del medicamento homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

## **2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**

### **2.9.1 AJENJO**

Expediente: 19951518

Radicado: 5037878 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Ledmar.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 8g de Extracto hidroglicólico de hojas frescas de Ajenjo (*Artemisia absinthium*) al 13,33% P/P (equivalente aproximadamente a mínimo 2mg de Absintina).

Indicaciones: Estimulante del apetito.

Contraindicaciones y Advertencias: Epilepsia y embarazo. Evitar su uso prolongado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 08 de 16 de marzo del 2005, allegada por el interesado mediante escrito 2005037758 radicado el 28 de junio de 2005.

Antecedentes: Mediante Auto 2005002125 se le solicitó al peticionario que enviara información científica que sustente las dosis propuestas para niños y adultos y que demuestren que estas dosis no contienen cantidades tóxicas de Turyona, de acuerdo a lo estipulado por la Comisión Revisora en el numeral 2.8.5, del Acta citada anteriormente, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2005006139 del 13 de abril de 2005.

Antecedentes: Acta 23 de 2005, numeral 2.6.13 Concepto: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra satisfactoria la respuesta del interesado por cuanto no permite evaluar la seguridad de la preparación en adultos y niños.

El interesado solicita a la Comisión Revisora acción de nulidad para la Resolución No. 2005019890 del 18 de octubre de 2005, y que se restablezcan los derechos ordenando la continuidad del trámite con posterior otorgamiento del Registro Sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.**

### **2.9.2 CAPSULAS SOLDIABET**

Radicado: 5037522 del 16 de noviembre de 2005

Interesado: Herba Plant Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsulas contiene 399.8mg de Anredera Cordifolia (Basellaceae) más 0.2mg de Benzoato de Sodio (preservativo).

Indicaciones: Hipoglicemiante.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión a aprobación del producto de la referencia para el otorgamiento del Registro Sanitario como fitoterapéutico.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no cumple con el Decreto 2266 del 2004 en el sentido de que carece de estudios toxicológicos, clínicos y de sustentación histórica.**

### **2.9.3 AJO 500mg CÁPSULA BLANDA**

Expediente: 19954478

Radicado: 2005039177



Interesado: La Sante Vital Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de aceite concentrado estandarizado de ajo (*Allium sativum*) con una estandarización del 1% de Alicina lo que quiere decir 5mg de alicina por cápsula.

Indicaciones: Hipotensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Concepto Acta 28 de 2005. "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presenta sustentación para las múltiples indicaciones solicitadas". Mediante Radicado No. 2005026950 de fecha 16/05/2005, el interesado radicó la información respectiva para la solicitud de Registro Sanitario, argumentando en esta una concentración de 500mg de aceite concentrado estandarizado de ajo (*Allium sativum*) con un contenido de Alicina al 1% (5mg de Alicina). Por medio del Auto No. 2005002683 se le solicitó a la interesada que aclarara si el ingrediente activo corresponde a 500mg de aceite de ajo, o si el aceite de ajo es equivalente a 500mg de bulbos de ajo fresco. A través de la respuesta al Auto citado, mediante escrito No. 2005039177 de fecha 06/07/2005, la interesada sustenta que el ingrediente activo del producto a comercializar tiene 500mg de aceite concentrado estandarizado de ajo (*Allium sativum*) con una estandarización del 1% de Alicina lo que quiere decir que cada cápsula tiene 5mg de Alicina. En Acta No. 14 de 2002, la Comisión Revisora aprobó para la forma farmacéutica Cápsula Blanda una concentración del aceite de ajo (equivalente a 500mg de bulbos de ajo fresco) 1mg por cápsula.

Se solicita conceptuar referente a la consulta específica que efectuó el grupo funcional de fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos para efectos de la reunión de septiembre obre la nueva concentración del producto AJO en cápsula blanda. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 1mg de aceite de ajo por cápsula, equivalentes a 500mg de bulbos de ajo fresco.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: "Hipotensor" se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.**

**2.9.4 CALENDULA JARABE MARCA TIBESANO.**

Expediente: 19955243

Radicado: 2005033319

Interesado: X 9000 International Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene extracto fluido de flores de caléndula (*Caléndula officinalis* L.) 25mL.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios Solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación del producto fitoterapéutico dada la concentración propuesta de extracto fluido de hojas de caléndula.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la concentración del extracto fluido empleado y la dosificación propuesta.**

**Dada en Bogotá D.C a los ocho (8) días del mes de febrero de 2006.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos

