



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

02 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dra. María Elena Lopera Martínez

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 12 del 09 de diciembre de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. PROINA

Expediente : 20006185
Radicado : 2011115576
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1mL contiene: *Apis mellifica* D8, *Arnica montana* D4, *Belladonna* D6, *Bryonia alba* D6, *Echinacea angustifolia* D6, *Kalium muriaticum* D3, *Mercurius solubilis* D8, *Natrum muriaticum* D3, *Silicea* D8, *Sulphur* D8 0,1mL de cada uno

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada a la Subdirección de Registros Sanitarios al llamado de revisión de oficio dado en la resolución No. 2011041211 del 27 de octubre del 2011 y si con esta respuesta se puede descartar medida.

Antecedentes: Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2.: “De acuerdo con el literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos homeopáticos inyectables con registro sanitario de 6 meses ó más de otorgado, para que presenten los estudios de farmacovigilancia.”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las respuestas al llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2, se evaluarán en sesión extraordinaria, con base en la información suministrada por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios y en conjunto con el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.1.2. HEEL 16

Expediente : 19974608
Radicado : 2011115628
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Bacterium coli* nosode D12, *Bacterium coli* nosode D30, *Bacterium coli* nosode D200, 0,367 mL cada una

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada a la Subdirección de Registros Sanitarios al llamado de revisión de oficio dado en la resolución No. 2011041199 del 27 de octubre del 2011 y si con esta respuesta se puede descartar medida.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las respuestas al llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2, se evaluarán en sesión extraordinaria, con base en la información suministrada por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios y en conjunto con el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.1.3. HEEL 13 INYECTABLE

Expediente : 19957496
Radicado : 2011115644
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla (1,1 mL) contiene: Arteria suis D10 0,367 ml, Arteria suis D30 0,367 ml, Arteria suis D200 0,367 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada a la Subdirección de Registros Sanitarios al llamado de revisión de oficio dado en la resolución No. 2011041189 del 27 de octubre del 2011 y si con esta respuesta se puede descartar medida.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las respuestas al llamado a revisión de oficio realizado en el Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2, se evaluarán en sesión extraordinaria, con base en la información suministrada por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios y en conjunto con el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.1.4. MMK

Expediente : 20041845
Radicado : 2011136605
Interesado : Mediestetica S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición:

Cada tableta de 100mg. contiene: *Acidum salicilicum* D8, *Aurum metallicum* D10, *Calcium carbonicum* D8, *Cobaltum nitricum* D30, *Cuprum metallicum* D12, *Ferrum metallicum* D10, *Iodum* D10, *Kalium bichromicum* D6, *Lithium carbonicum* D10, *Magnesium chloratum* D6, *Manganum sulphuricum* D10, *Natrium chloratum* D8, *Phosphorus* D8, *Sulphur iodatum* D8 1,43 µL de cada uno.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

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

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

3.1.5. TRAUMADIB AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 19987268
Radicado : 2011139161
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral

Composición:

Cada ampolla de vidrio de 2 mL contiene: *Aconitum napellus* D6 200µL, *Arnica montana* D6 10 µL, *Belladonna* D4 5 µL, *Bellis perennis* D6 4 µL, *Calendula officinalis* D6 10 µL, *Chamomilla recutita* D6 16 µL, *Echinacea angustifolia* D6 4 µL, *Echinacea purpurea* D6 4 µL, *Hamamelis virginiana* D6 10 µL, *Hepar sulfuris* D8 200 µL, *Hypericum perforatum* D6 20 µL, *Millefolium* D6 10 µL, *Symphytum officinale* D8 16 µL, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D8 200 µL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Solución salina isotónica D8 16 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han reportado.

El grupo técnico de Suplementos Dietarios, Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, evaluar la solicitud del interesado en el sentido de cambiar la vida de administración de Solución oral a Solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica (fórmula maestra, certificado de calidad y estudio de estabilidad) actualizada posterior a la fecha de emisión del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) del Laboratorio, que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

3.1.6. HOMEN ARTHOS

Expediente : 20042297
Radicado : 2011141404
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición: Cada 350g contiene: *Acidum benzoicum* D4, *Acidum formicum* D6, *Arnica montana* D4, *Bryonia alba* D6, *Ledum palustre* D4, *Sulphur* D4, *Kalmia latifolia* D4 10 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

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

Adicionalmente, se le recuerda al interesado que la información enviada a la Sala debe estar acorde a lo estipulado en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.2.

3.1.7. MESO ORAL

Expediente : 20042533
Radicado : 2011143759
Interesado : C.I. Trasnational services Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 1 mL contiene: *Equisetum arvense* 3X 1 mL. Color pardo chocolate 0,5 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilización de colorante en el producto desde el punto de vista patogenésico dado su carácter homeopático.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los colorantes no hacen parte de las normas de manufactura o reglas de preparación de medicamentos homeopáticos, teniendo en cuenta que su uso no se encuentra registrado en las farmacopeas homeopáticas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





oficiales en Colombia.

3.1.8. HEEL 173 INYECTABLE

Expediente : 20042767
Radicado : 2011145710
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla con solución inyectable por 2,2 mL contiene: *Acidum alpha-ketoglutaricum* D8, *Acidum fumaricum* D8, *Acidum malicum* D8, *Adenosinum triphosphoricum* D8, *Calcium fluoratum* D10, *Colchicum autumnale* D4, *Conium maculatum* D4, *Corpus pineale suis* D8, *Cortisonum aceticum* D28, *Euspongia officinalis* D8, *Fucus vesiculosus* D6, *Funiculus umbilicalis suis* D10, *Galium aparine* D4, *Glandula thyroidea suis* D8, *Hepar suis* D10, *Medulla ossis suis* D10, *Pulsatilla pratensis* D8, *Sedum acre* D6, *Sempervivum tectorum ssp.tectorum* D6, *Splen suis* D10, *Sulfur* D10, *Thymus suis* D10, *Viscum album* D3, *Natrium diethyloxalaceticum* D8, *Acidum L(+)-lacticum* D3 cada una 22,0 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, de acuerdo al literal b, del artículo 24 del decreto 1861 de 2006 y acogiendo lo dispuesto en el Acta No. 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

Adicionalmente, debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, para las cepas suis del producto de la referencia.

3.1.9. BARYCAR LHA AMPOLLAS

Expediente : 20042583
Radicado : 2011144277
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 1 mL contiene: *Baryta carbonica* D8, *Baryta carbonica* D10, *Aconitum napellus* D6, *Aconitum napellus* D30, *Arnica montana* D4, *Arnica montana* D30, *Aurum metallicum* D8, *Aurum metallicum* D30, *Atropa belladonna* D6, *Cactus grandiflorus* D8, *Causticum hahnemanni* D10, *Conium maculatum* D6, *Conium maculatum* D30, *Crataegus oxycantha* D3, *Glonoinum* D8, *Lachesis mutus* D10, *Melilotus officinalis* D6, *Naja tripudians* D10, Sulphur D30, *Viscum album* D3, de cada una de las anteriores cepas 50 µL.

Indicaciones:
Según prescripción médica.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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

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

3.1.10. HEEL 133 INYECTABLE (PLACENTA COMPOSITUM INYECTABLE)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 20043126
Radicado : 2011148501
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2,2mL contiene: *Acidum L (+) lacticum* D4, *Aesculus hippocastanum* D4, *Arteria suis* D10, *Barium carbonicum* D13, *Cuprum sulfuricum* D6, *Embryo totalis suis* D8, *Funiculus umbilicalis suis* D10, *Hypophysis suis* D10, *Melilotus officinalis* D6, *Natrium pyruvicum* D8, *Nicotiana tabacum* D10, *Placenta totalis suis* D6, *Plumbum jodatum* D18, *Secale cornutum* D4, *Solanum nigrum* D6, *Strophanthus gratus* D6, *Vena suis* D8, *Vipera berus* D10, 22 mg de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Igualmente emitir concepto sobre las vías de administración indicadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, para las cepas suis del producto de la referencia.

3.1.11. ZELL REGENERATOR VIAL

Expediente : 20043253
Radicado : 2011149211
Interesado : Mediestética S.A.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable (vial).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición:

Cada 1mL contiene: *Acidum phosphoricum* D10, *Acidum lacticum* D6, *Acidum nitricum* D10, *Toxicodendron quercifolium* D10, *Calcium fluoratum* D6 contiene de cada una de las anteriores cepas 200 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Igualmente emitir concepto sobre las vías de administración indicadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.12. DESFLANAT GEL

Expediente : 20043664
Radicado : 2011151727
Interesado : Cima Nutrición Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Gel tópico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición:

Cada 110g contiene: *Arnica montana* D3, *Calendula* D1, *Hamamelis virginiana* D1, *Aconitum* D1, *Achillea millefolium* D1, *Chamomilla recutita* D2, *Echinacea angustifolia* D4, *Bellis perennis* D1, *Belladonna* D2, *Symphitum officinalis* D4, *Ulmaria* D2 de cada una de las cepas contiene 1mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el uso del ácido salicílico en la formulación del producto de la referencia teniendo en cuenta que es un producto homeopático.

Adicionalmente, debe declarar todos los componentes en la etiqueta.

3.1.13. VIDATOX 30CH

Expediente : 20043705

Radicado : 2011151910

Interesado : Labiofam Grupo Empresarial

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: Veneno de *Rhopalurus junceus* 30 CH - 0,01mL

Indicaciones:

Terapia complementaria para el tratamiento de síntomas provocados por los efectos del cáncer y alivio del dolor.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes. Embarazo y lactancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la sobre la utilidad terapéutica, indicación terapéutica, contraindicaciones y advertencias y condición de venta de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

Antecedentes: Cepa no farmacopeica oficial.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático, sin perjuicio de la evaluación farmacéutica por parte del grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta que la cepa no es farmacopeica.

3.1.14. HOMEODREN

Expediente : 20042298
Radicado : 2011141407
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 90 mL contiene: *Lycopodium clavatum* D5, *Lycopodium clavatum* D15, *Lycopodium clavatum* D30, *Berberis vulgaris* D5, *Berberis vulgaris* D15, *Berberis vulgaris* D30, *Vincetoxicum* D5, *Vincetoxicum* D15, *Vincetoxicum* D30
9 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

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

3.1.15. CIMIFEM ®

Expediente : 20041885
Radicado : 2011136781
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1 mL contiene: *Cimicifuga racemosa* D6, *Cimicifuga racemosa* D30, *Vitex agnus castus* D4, *Aloe* D4, *Calcium carbonicum* D8, *Simarouba cedron* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Ginkgo biloba* D2, *Glonoinum* D4, *Hypericum perforatum* D3, *Strychnos ignatii* D30, *Lachesis mutus* D10, *Anethum foeniculum* D3, *Pulsatilla pratensis* D6, *Ruta graveolens* D2, *Sanguinaria canadensis* D6, *Sepia officinalis* D6, *Sulphur* D8, *Sulphur* D30 53 µL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.16. HOMEO DROS

Expediente : 20042299
Radicado : 2011141411
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Jarabe.

Composición:
Cada 210 mL contienen: *Aconitum napellus* D6, *Drosera* D1, *Echinacea angustifolia* D1, *Bryonia alba* D3, *Sticta* D3, *Kalium bichromicum* D6, *Zingiber officinalis* D6 30 mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.1.17. MUKO COMPLEX

Expediente : 19995208
Radicado : 2011141381
Interesado : Laboratorios Magnofarma

Forma farmacéutica:
Ampolla bebible.

Composición:

Cada ampolla 2 mL contiene *Anacardium orientale* D6 1,2 µL, *Argentum nitricum* D6 1,2 µL, *Belladonna* D30 1,2 µL, *Ceanothus americanus* D4 1,2 µL, *Hydrastis canadensis* D6 1,2 µL, *Ipecacuana* D8 1,2 µL, *Kreosotum* D30 1,2 µL, *Mandragora officinarum* D6 1,2 µL, *Momordica balsamina* D6 1,2 µL, *Natrum oxalaceticum* D6 1,2 µL, *Nux vomica* D6 1,2 µL, *Oxalis acetosella* D6 1,2 µL, *Phosphorus* D9 1,2 µL, *Pulsatilla* D6 1,2 µL, *Sulphur* D8 1,2 µL, *Veratrum album* D4 1,2 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la petición del interesado en el sentido de cambiar la vía de administración de solución oral a solución parenteral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica (fórmula maestra, certificado de calidad y estudio de estabilidad) actualizada posterior a la fecha de emisión del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) del Laboratorio, que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

3.1.18. HEPEDIB AMPOLLAS BEBIBLES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 19988024
Radicado : 2011141612
Interesado : Laboratorios Magnofarma

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada ampolla bebible por 2 mL contiene: *Carduus marianus* D6 3,00 µL, *Colocynthis vulgaris* D6 18,00 µL, *Chelidonium majus* D4 6,00 µL, *Cinchona officinalis* D6 6,00 µL, *Lycopodium clavatum* D6 6,00 µL, *Nux moschata* D4 6,00 µL, *Phosphorus* D6 3,00 µL, *Syzygium jambolanum* D8 12,00 µL, *Veratrum album* D6 12,00 µL

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de la vía de administración de ampolla bebible a inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica (fórmula maestra, certificado de calidad y estudio de estabilidad) actualizada posterior a la fecha de emisión del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos (BPMH) del Laboratorio, que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

3.2. RECURSO DE REPOSICION

3.2.1. NUXVOMYC® GOTAS

Expediente : 20027898
Radicado : 2011118078
Interesado : Laboratorio Y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Nux vomica* 6X, *Nux vomica* 30X, *Nux vomica* 200X, *Nux vomica* 1000X, *Bryonia alba* 6X, *Bryonia alba* 30X, *Bryonia alba* 200X, *Bryonia alba* 1000X, *Lycopodium clavatum* 6X, *Lycopodium clavatum* 30X, *Lycopodium clavatum* 200X, *Lycopodium clavatum* 1000X, *Colocynthis* 6X, *Colocynthis* 30X, *Colocynthis* 200X, *Colocynthis* 1000 X, 62,5 µL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición contra la resolución de negación del registro sanitario No. 2011034978 del 15 de septiembre de 2011.

Antecedentes:

Acta No. 01 del 2011, numeral 3.1.11: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.”

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.12: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2011001083, enviada por el interesado no es satisfactoria en razón a que en la documentación enviada no se encontró una propuesta definida, para el producto Gastrinox, acorde a lo dispuesto en el Acta 01 de 2009, numeral 2.2 (presentación de una propuesta de protocolo de investigación para el producto). Por lo anterior la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición, por cuanto la documentación allegada con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



radicado No. 2011051510, según consta en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.12, en lo relacionado con la utilidad terapéutica así como lo solicitado en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.2.: “...estudios *clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos...*”, no corresponde a lo solicitado en el Acta No. 01 de 2011, numeral 3.1.11. Se aclara que lo solicitado es una propuesta específica de estudio clínico relacionada con el producto y no un modelo general de investigación que fue lo que el interesado remitió bajo el radicado No. 2011051510.

Además, la información allegada referente a estudios y documentación científica, corresponde a estudios de otro producto con una composición diferente a la del producto Gastrinox, por ejemplo:

Cepas del producto Gastrinox	Cepas del producto Estudio allegado
<i>Lycopodium clavatum</i> 6X	<i>Lycopodium clavatum</i> 3X
	<i>Lycopodium clavatum</i> 10X
<i>Lycopodium clavatum</i> 30X	<i>Lycopodium clavatum</i> 30X
<i>Lycopodium clavatum</i> 200X	<i>Lycopodium clavatum</i> 200X
<i>Lycopodium clavatum</i> 1000X	<i>Lycopodium clavatum</i> 1000X

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.12, en el sentido de no recomendar la aceptación del producto como medicamento homeopático complejo.

3.2.2. TRAUMALESS

Expediente : 20027895
 Radicado : 2011118081
 Interesado : Laboratorio y Farmacia Evafarma Ltda.

Forma farmacéutica:
 Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: *Arnica montana* 3X, *Mercurius solubilis* Hahnemanni 8X, *Mercurius solubilis* Hahnemanni 10X, *Symphytum officinale* 4X, *Symphytum officinale* 8X, *Echinacea angustifolia* 3X, *Chamomilla officinalis* 3X, *Dulcamara* 4X, *Hamamelis virginiana* 3X, *Hepar sulfur* 6X, *Hepar sulfur* 8X, *Hypericum perforatum* 3X, *Hypericum perforatum* 4X, *Calendula officinalis* 3X, *Calendula officinalis* 8X, *Atropa belladonna* 4X, *Bellis perennis* 3X, *Phytolacca americana* 5X, *Magnesium phosphoricum* 6X, *Rhus toxicodendron* 3X, *Aconitum napellus* 3X, *Bryonia alba* 4X 0,045 mL de cada una.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2011033178 emitida de acuerdo al Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2011, numeral 3.1.10: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora”.*

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.13: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2011001336, enviada por el interesado no es satisfactoria en razón a que en la documentación enviada no se encontró una propuesta definida para el producto Traumales, acorde a lo dispuesto en el Acta 01 de 2009, numeral 2.2 (presentación de una propuesta de protocolo de investigación para el producto). Por lo anterior la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición, por cuanto la documentación allegada con radicado No. 2011051512, según consta en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.13, en lo relacionado con la utilidad terapéutica así como lo solicitado en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.2.: *“...estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos...”*, no corresponde a lo solicitado. Se aclara que lo solicitado es una propuesta específica de estudio clínico relacionada con el producto y no un modelo general de investigación que fue lo que el interesado remitió bajo el radicado No. 2011051512.

Además, la información allegada referente a estudios y documentación científica, corresponde a estudios de otro producto con una composición

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



diferente a la del producto Traumaless, por ejemplo:

Cepas del producto Traumaless	Cepas del producto Estudio allegado
	<i>Achillea millefolium</i> D3
<i>Arnica montana</i> 3X	<i>Arnica montana</i> D2
<i>Mercurius solubilis</i> Hahnemanni 8X	<i>Mercurius solubilis</i> Hahnemanni D6
<i>Mercurius solubilis</i> Hahnemanni 10X	
<i>Symphytum officinale</i> 4X	<i>Symphytum officinale</i> D6,
<i>Symphytum officinale</i> 8X	
<i>Chamomilla officinalis</i> 3X	<i>Chamomilla officinalis</i> D3
<i>Echinacea angustifolia</i> 3X	<i>Echinacea angustifolia</i> D2
	<i>Echinacea purpurea</i> D2
<i>Dulcamara</i> 4X	
<i>Hamamelis virginiana</i> 3X	
<i>Hepar sulfur</i> 6X	
<i>Hepar sulfur</i> 8X	
<i>Hypericum perforatum</i> 3X	<i>Hypericum perforatum</i> D2
<i>Hypericum perforatum</i> 4X	
<i>Calendula officinalis</i> 3X	<i>Calendula officinalis</i> D2
<i>Calendula officinalis</i> 8X	
<i>Atropa belladonna</i> 4X	<i>Atropa belladonna</i> D2
<i>Bellis perennis</i> 3X	<i>Bellis perennis</i> D2
<i>Phytolacca americana</i> 5X	
<i>Magnesium phosphoricum</i> 6X	
<i>Rhus toxicodendron</i> 3X	
<i>Aconitum napellus</i> 3X	<i>Aconitum napellus</i> D2
<i>Bryonia alba</i> 4X	

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.13., en el sentido de no recomendar la aceptación el producto como medicamento homeopático complejo.

Siendo las 14:30 del 02 de marzo de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

NELLY HERRERA PARRA.
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos – Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

