



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN EXTRAORDINARIA

30 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. REVISIONES DE OFICIO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas 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
Liliana Carolina Arévalo González
Química Farmacéutica

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





Invitados:

Por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia:

Dra. Ángela Acosta Santamaría
Dr. Julián Sanchez Castillo

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. REVISIONES DE OFICIO

Los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos se reúnen mediante citación escrita para cumplir con la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios de emitir concepto sobre las respuestas al llamado a revisión de oficio de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos del Acta No. 07 de 2010:

“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.”

Lo anterior para dar cumplimiento a lo conceptuado en las Actas No. 01 y No. 02 de 2012 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos:

“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.”

3.1.1. PROINA

Expediente : 20006185

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





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.”

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.1: “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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

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





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.

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.”

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.2: “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





CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

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.

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.”*

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.3: *“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*

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.4. HEEL 130 INYECTABLE

Expediente : 19972484
Radicado : 2011115633
Interesado : Heel Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada Ampolla contiene: *Oculus totalis* suis D10, *Oculus totalis* suis D30, *Oculus totalis* suis D200 - 0,367 mL, de cada cepa.

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 información allegada por el interesado como respuesta al llamado a revisión de oficio realizado por la Comisión revisora en Acta No. 07 de 2010 numeral 3.2, en el sentido de indicar si la información cumple con la ordenado por la sala y procede el descarte de medida sanitaria para el producto o en su defecto indicar el paso a seguir.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2. : *“De acuerdo con el literal d del parágrafo 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





Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.3.3: “**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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.5. HEEL 75 INYECTABLE

Expediente : 19957365
Radicado : 2011115645
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Methylglyoxalum* D10 22 µL, *Glyoxalum* D10 22 µL

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio realizado. en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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

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





registro sanitario de 6 meses ó más de otorgado, para que presenten los estudios de farmacovigilancia.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.6. HEEL 156 INYECTABLE

Expediente : 19971743
Radicado : 2011115635
Interesado : Heel Colombia Ltda

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1,1 mL contiene: *Sinusitis* -nosode D10, *Sinusitis* -nosode D30, *Sinusitis* -nosode D200. 0,367 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 respuesta dada a la Subdirección de Registros sanitarios al llamamiento de revisión de oficio dado en la resolución No. 2011041193 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.”

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.3.4: “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que las

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.7. HEEL 125 INYECTABLE

Expediente : 19958444
Radicado : 2011115593
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada 1,1 mL contiene: *Causticum hahnemanni* D10 1,1 µL, *Causticum hahnemanni* D30 1,1 µL, *Causticum hahnemanni* D200 1,1 µL, *Colchicum autumnale* D10 1,1 µL, *Colchicum autumnale* D30 1,1 µL, *Colchicum autumnale* D200 1,1 µL, *Citrullus colocynthis* D10 1,1 µL, *Citrullus colocynthis* D30 1,1 µL, *Ferrum metallicum* D10 1,1 µL, *Ferrum metallicum* D30 1,1 µL, *Lithium benzoicum* D10 1,1 µL, *Lithium benzoicum* D30 1,1 µL, *Rhus toxicodendron* D10 1,1 µL, *Rhus toxicodendron* D30 1,1 µL, *Spiraea ulmaria* D10 1,1 µL, *Spiraea ulmaria* D30 1,1 µL, *Gnaphalium polycephalum* D6 3,3 µL, *Gnaphalium polycephalum* D10 3,3 µL, *Gnaphalium polycephalum* D30, 3,3 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio radicada por el interesado mediante escrito No. 2011137042, con la finalidad de confirmar si

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





procede el descarte de la medida sanitaria o en su defecto se aclare cual es el procedimiento a seguir.

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.”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.8. HEEL 85 INYECTABLE

Expediente : 19958463
Radicado : 2011115595
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de vidrio por 1,1 mL contiene: *Hepar suis D10* 0,367g, *Hepar suis D30* 0,367g., *Hepar suis D200* 0,367g.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el titular, en respuesta al llamado a revisión de oficio para el producto, ordenado mediante acta 07 de 2010 numeral 3.2. Por lo anterior se solicita a la Sala Especializada conceptuar si se procede al descarte de medida sanitaria o en su defecto se aclare cuál es el procedimiento a seguir.

Antecedentes:

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





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”.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.9. HEEL 112 INYECTABLE

Expediente : 19957697
Radicado : 2011115618
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de vidrio por 1,1 mL contiene: *Medulla ossis suis D10*, 0,367 mL, *Medulla ossis suis D30* 0,367 mL, *Medulla ossis suis* 0,367 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida

El grupo de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar respecto a la respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 201104865 de Noviembre de 2011. Por lo anterior se solicita a la Sala Especializada conceptuar si se procede al descarte de medida sanitaria o en su defecto se aclare cual es el procedimiento a seguir.

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 dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.10. HEEL 89 INYECTABLE

Expediente : 19958472
Radicado : 2011115621
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1.1 mL contiene: *Histaminum* D12 0,367 mL, *Histaminum* D30 0,367 mL, *Histaminum* 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 información allegada por el titular, en respuesta al llamado a revisión de oficio para el producto, ordenado mediante acta 07 de 2010 numeral 3.2. Por lo anterior se solicita a la Sala Especializada conceptuar si se procede al descarte de medida sanitaria o en su defecto se aclare cuál es el procedimiento a seguir.

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”.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el

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





producto de la referencia.

3.1.11. HEEL 184 INYECTABLE

Expediente : 19961700
Radicado : 2011115627
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1mL contiene: *Vesica urinaria* suis D10 0.36700mL, *Vesica urinaria* suis D30 0.36700mL, *Vesica urinaria* suis D200 0.36700mL

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 respuesta al llamado a revisión de oficio, allegada mediante escrito No. 2011115627 de fecha 24/11/2011.

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”.*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.12. HEEL 132 INYECTABLE

Expediente : 19961702
Radicado : 2011115629
Interesado : Heel Colombia 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 inyectable.

Composición:
Cada ampolla (1,1 mL) contiene: *Ovarium Suis D10*, *Ovarium Suis D30*,
Ovarium Suis D200 0,367 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio efectuada por la Sala Especializada mediante Resolución No. 2011041198 de fecha 27 de Octubre de 2011, de conformidad con lo dispuesto en el acta 7 de 2010.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.13. HEEL 118 INYECTABLE

Expediente : 19961705
Radicado : 2011115630
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

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





Cada ampolla de 2,2 mL. contiene: *Mucosa nasalis* suis D8, *Mucosa oris* suis D8, *Mucosa pulmonis* suis D8, *Mucosa oculi* suis D8, *Mucosa vesicae felleae* suis D8, *Mucosa vesicae urinariae* suis D8, *Mucosa pylori* suis D8, *Mucosa duodeni* suis D8, *Mucosa oesophagi* suis D8, *Mucosa jejuni* suis D8, *Mucosa ilei* suis D8, *Mucosa coli* suis D8, *Mucosa recti* suis D8, *Mucosa ductus choledochi* suis D8, *Ventriculus* suis D8, *Pankreas* suis D10, *Argentum nitricum* D6, *Atropa belladonna* D10, *Oxalis acetosella* D6, *Semecarpus anacardium* D6, *Phosphorus* D8, *Lachesis mutus* D10, *Ipecacuanha* D8, *Nux vomica* D13, *Veratrum album* D4, *Pulsatilla pratensis* D6, *Kreosotum* D10, *Sulfur* D8, *Natrium diethyloxalaceticum* D8, *Bacterium coli-NOSODA* D28, *Marsdenia condurango* D6, *Kalium bichromicum* D8, *Hydrastis canadensis* D4, *Mandragora e radice siccato* D10, *Momordica balsamina* D6, *Ceanothus americanus* D4 22 mg. 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamamiento de Revisión de oficio con resolución 2011041197 del 27 de octubre de 2011.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.14. HEEL 141 INYECTABLE

Expediente : 19972485

Radicado : 2011115632

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

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





Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 1,1 mL contiene: *Psorium nosode* D12, *Psorium nosode* D30, *Psorium nosode* D200 de cada una 0.367mL

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 respuesta al llamado a revisión de oficio realizado mediante la Resolución No 2011041196 del 27 de Octubre de 2011. Favor indicar si con la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.15. HEEL 22 INYECTABLE

Expediente : 19961703

Radicado : 2011115634

Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición:

Cada 1,1 mL contiene: *Berberis vulgaris* D4 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D10 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D30 4,4 mg, *Berberis vulgaris* D200 4,4 mg, *Citrullus*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





colocynthis D4 3,3 mg, Citrullus colocynthis D10 3,3 mg, Citrullus colocynthis D30 3,3 mg, Citrullus colocynthis D200 3,3 mg, Veratrum album D5 3,3 mg, Veratrum album D10 3,3 mg, Veratrum album D30 3,3 mg, Veratrum album D200 3,3 mg

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio mediante resolución No.2011041194 del 27 /10/2011, bajo el escrito referido. Favor indicar si con la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.16. HEEL 88 INYECTABLE

Expediente : 19971740
Radicado : 2011115637
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de vidrio x 1,1 mL contiene: *Herpes simplex-nosode D12 0,367g, Herpes simplex-nosode D30 0,367g, Herpes simplex-nosode D200 0,367g.*

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 reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: La respuesta al llamado a revisión de oficio realizado. Favor indicar si con la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.17. HEEL 24 INYECTABLE

Expediente : 19970336
Radicado : 2011115640
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable

Composición:
Cada 1,1 mL contiene: *Bronchus suis* D10 0,367 mL; *Bronchus suis* D30 0,367 mL, *Bronchus suis* D 200 0,367 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre: La respuesta al llamado a revisión de oficio realizado. Favor indicar si con la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.18. HEEL 42 INYECTABLE

Expediente : 19957503
Radicado : 2011115642
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla contiene: *Coenzymun A D8* 22 mg, *Acidum ascorbicum D6* 22 mg, *Thiaminum hydrochloricum D6* 22 mg, *Natrium riboflavinum phosphoricum D6* 22 mg, *Pyridoxinum hydrochloricum D6* 22 mg, *Nicotinamidum D6* 22 mg, *Acidum cis -aconitum D8* 22 mg, *Acidum citricum D8* 22 mg, *Acidum fumaricum D8* 22 mg, *Acidum alpha ketoglutaricum D8* 22 mg, *Acidum DL malicum D8* 22 mg, *Acidum succinicum D8* 22 mg, *Barium oxalsuccinicum D10* 22 mg, *Natrium diethyloxalaceticum D6* 22 mg, *Natrium pyruvicum D8* 22 mg, *Cysteinum D6* 22 mg, *Pulsatilla pratensis D6* 22 mg, *Hepar sulfuris D10* 22 mg, *Sulfur D10* 22 mg, *Adenosinum triphosphoricum D10* 22 mg, *Nadidum D8* 22 mg, *Manganum phosphoricum D6* 22 mg, *Magnesium oroticum D6* 22 mg, *Cerium oxalicum D8* 22 mg, *Acidum alpha liponicum D6* 22 mg, *Beta vulgaris conditiva D4* 22 mg.

Indicaciones:
Según criterio médico

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





Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio emitido mediante Resolución No. 2011041190 del 27 de octubre de 2011. Favor indicar si con la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.19. HEEL 120 INYECTABLE

Expediente : 19957498
Radicado : 2011115646
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 1.1 mL contiene: *Musculus suis* D10, *Musculus suis* D30, *Musculus suis* D200 - 0.367 mL de cada cepa.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

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 respuesta al llamado a revisión de oficio radicada por el interesado, en donde allega copia de los resultados del estudio de farmacovigilancia del producto, ordenado por la sala en Acta 07 de 2010 numeral 3.2. Se solicita a la sala aclarar si la información allegada por el interesado cumple con lo ordenado y procede el descarte de medida sanitaria o en su defecto ordenar el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.20. HEEL 58 INYECTABLE

Expediente : 19957500
Radicado : 2011115648
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 1.1 mL contiene: *Embryo suis* D10, *Embryo suis* D30, *Embryo suis* D200 - 367 mg de cada cepa.

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

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



conceptuar sobre la información radicada por el interesado como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenada por la comisión revisora en su Acta 07 de 2010 numeral 3.2, donde se ordenaba allegar copia de los resultados del estudio de Farmacovigilancia del producto. Se solicita conceptual sobre la procedencia del descarte de medida sanitaria o en su defecto ordenar el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.21. HEEL 183 INYECTABLE

Expediente : 19957504
Radicado : 2011115651
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla (1,1 mL) contiene: *Anamirta cocculus* D3 7,7 µL, *Conium maculatum* D2 1,1 µL, *Ambra grisea* D5 1,1 µL, *Petroleum rectificatum* D7 1,1 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptual sobre la información allegada por el titular del producto, como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado por la Comisión revisora

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





mediante acta 07 de 2010 numeral 3.2. Por lo anterior se solicita a la respetada Sala conceptuar si procede el descarte de medida sanitaria o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.22. HEEL 12 INYECTABLE

Expediente : 19957378
Radicado : 2011133335
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla (1,1 mL) contiene: *Apis mellifica* D4 1,10 mg, *Apis mellifica* D10 1,10 mg, *Apis mellifica* D30 1,10 mg, *Apis mellifica* D200 1,10 mg, *Apis mellifica* D10 1,10 mg, *Apisinum* D8 2,75 mg, *Apisinum* D30 2,75 mg, *Scilla* D4 2,75 mg, *Scilla* D10 2,75 mg, *Scilla* D30 2,75 mg, *Kalium stibyltartaricum* D4 4,40 mg, *Kalium stibyltartaricum* D10 4,40 mg, *Kalium stibyltartaricum* D30 4,40 mg, *Kalium stibyltartaricum* D200 4,40 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 respuesta allegada mediante escrito No. 2011133335 del 15/11/2011, al llamado a revisión de oficio allegada. Por lo anterior se solicita a

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





la respetada Sala conceptuar si procede el descarte de medida sanitaria o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.23. HEEL 72 INYECTABLE

Expediente : 19957501
Radicado : 2011137029
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1.1mL contiene: *Glandula suprarenalis* suis D10 367mg, *Glandula suprarenalis* suis D30 367mg, *Glandula suprarenalis* suis D200 367mg.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticas y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a revisión de oficio, allegada mediante escrito No. 2011137029 de fecha 24/11/2011. Favor indicar si la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.24. HEEL 70 INYECTABLE

Expediente : 19957499
Radicado : 2011137036
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla (1,1mL) contiene: *Gelsemium sempervirens* D4 4,4 µL, *Gelsemium sempervirens* D10 4,4 µL, *Gelsemium sempervirens* D30 4,4 µL, *Gelsemium sempervirens* D200 4,4 µL, *Rhus toxicodendron* D5 3,3 µL, *Rhus toxicodendron* D10 3,3 µL, *Rhus toxicodendron* D30 3,3 µL, *Rhus toxicodendron* D200 3,3 µL, *Cimicifuga racemosa* D4 3,3 µL, *Cimicifuga racemosa* D10 3,3 µL, *Cimicifuga racemosa* D30 3,3 µL, *Cimicifuga racemosa* D200 3,3 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticas y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a revisión de oficio. Favor indicar si la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.25. HEEL 101 INYECTABLE

Expediente : 19958461
Radicado : 2011137041
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 2,2mL contiene: *Leptandra* D2, *Quassia amara* D3, *Podophyllum peltatum* D3, *Arsenicum album* D4, *Carbo vegetabilis* D10, *Niccolum metallicum* D10, *Phosphorus* D6, cada una 22 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio realizado por este despacho mediante Resolución No. 2011042874 de fecha 4 de Noviembre de 2011. Favor indicar si la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.26. HEEL 172 INYECTABLE

Expediente : 19958474
Radicado : 2011137085
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 1,1 mL contienen: *Aurum metallicum* D10, *Aurum metallicum* D30, *Aurum metallicum* D200 1,65 mg de c/u., *Chininum arsenicosum* D10, *Chininum arsenicosum* D30, *Chamaelirium luteum* D10, *Chamaelirium luteum* D30, *Hypericum perforatum* D10, *Hypericum perforatum* D30, *Selenium* D10, *Selenium* D30 1,1 mg. de c/u, *Kalium phosphoricum* D10, *Kalium phosphoricum* D30 2,2 mg. de c/u, *Strychnos nux vomica* D10, *Strychnos nux vomica* D30 2,75 mg. de c/u.

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 respuesta al llamado a revisión de oficio realizado por este despacho mediante Resolución No. 2011041208 del 27 de Octubre de 2011. Favor indicar si la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2010, numeral 3.2.: “De acuerdo con el literal d del parágrafo

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.27. HEEL 34 INYECTABLE

Expediente : 19957366
Radicado : 2011137103
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,2 mL contiene: *Cerebrum suis* D8, *Embryo suis* D10, *Hepar suis* D10, *Placenta suis* D10, *Kalium phosphoricum* D6, *Selenium* D10, *Thuja occidentalis* D6, *Strychnos ignatii* D8, *Acidum phosphoricum* D10, *Cinchona pubescens* D4, *Sulfur* D10, *Kali bichromicum* D8, *Gelsemium sempervirens* D4, *Ruta graveolens* D4, *Arnica montana* D28, *Aesculus hippocastanum* D4, *Manganum phosphoricum* D8, *Magnesium phosphoricum* D10, *Semecarpus anacardium* D6, *Conium maculatum* D4, *Hyoscyamus niger* D6, *Aconitum napelus* D6, *Anamirta cocculus* D4, *Ambra grisea* D10 22 mg de c/u.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio realizado mediante la Resolución No 2011041192 del 27/10/2011. Favor indicar si con la información allegada por el interesado cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.28. HEEL 151 INYECTABLE

Expediente : 19967496
Radicado : 2011137107
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla por 1,1 mL contiene: Sabal serrulatum D2 3.3mL, Sabal serrulatum D10 3.3mL, Sabal serrulatum D30 3.3mL, Hepar sulfuris D12 7.7mL, Hepar sulfuris D15 7.7mL, Hepar sulfuris D30 7.7mL, Hepar sulfuris D200 7.7mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio, allegada mediante escrito No. 2011137107 de fecha 24/11/2011. Favor indicar si con la información allegada por el interesado cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

Antecedentes:

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.29. HEEL 163 INYECTABLE

Expediente : 19967492
Radicado : 2011137111
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 1mL contiene: *Streptococcus haemolyticus*-nosoda D12 0,367mL,
Streptococcus haemolyticus -nosoda D30 0,367mL, *Streptococcus haemolyticus* -nosoda D200 0,367mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio. Favor indicar si con la información allegada por el interesado cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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

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





registro sanitario de 6 meses ó más de otorgado, para que presenten los estudios de farmacovigilancia.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.30. ERIGOTHEEL INYECTABLE

Expediente : 19957494
Radicado : 2011137124
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla (1.1mL) contiene: *Origanum vulgare* D6 6,6 µL, *Origanum vulgare* D10 6,6 µL, *Origanum vulgare* D30 6,6 µL, *Erythraea centaurium* D10 4,4 µL, *Erythraea centaurium* D30 4,4 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio allegada mediante radicado No. 2011137124. Favor indicar si con la información allegada por el interesado cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la

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





Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.31. GRIPP-HEEL

Expediente : 19961734
Radicado : 2011115631
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 1.1 mL contiene: *Aconitum napellus* D3, 4,4 µL; *Eupatorium perfoliatum* D2, *Phosphorus* D4, 1,1 µL cada una, *Lachesis mutus* D11, *Bryonia cretica* D3, 2,2 µL cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No se han descrito.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamamiento de Revisión de oficio con resolución 2011041197 del 27 de octubre de 2011.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.32. NUXVOM

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





Expediente : 20006082
Radicado : 2011115575
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución Inyectable.

Composición:

Cada 1mL del producto contiene: *Nux vomica* D6, *Nux vomica* D12, *Acidum hydrochloricum* D6, *Acidum sulphuricum* D8, *Argentum nitricum* D6, *Argentum nitricum* D12, *Arsenicum album* D10, *Belladonna* D6, *Belladonna* D30, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D30, *Carbo vegetalis* D8, *Chamomilla* D4, *Cinchona officinalis* D6, *Colocynthis* D6, *Condurango* D6, *Leptandra virginica* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Lycopodium clavatum* D30, *Natrum chloratum* D10, *Pulsatilla* D6, *Robinia pseudoacacia* D6 - 45 µL 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 respuesta al llamado a revisión de oficio al producto NUXVOM expediente 20006082, radicado 2011115575. Se solicita conceptuar si con la respuesta dada se puede descartar la 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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.33. TRARNIC

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





Expediente : 20005614
Radicado : 2011133722
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada mL contiene: *Arnica montana* D2 62,500 µL, *Aconitum napellus* D3 62,500 µL, *Belladonna* D4 62,500 µL, *Bellis perennis* D2 62,500 µL, *Bryonia alba* D4 62,500 µL, *Calendula officinalis* D2 62,500 µL, *Chamomilla* D6 62,500 µL, *Dulcamara* D4 62,500 µL, *Echinacea angustifolia* D2 62,500 µL, *Hamamelis virginiana* D2 62,500 µL, *Hepar sulfur* D8 62,500 µL, *Hypericum perforatum* D3 62,500 µL, *Mercurius solubilis* D10 62,500 µL, *Millefolium* D2 62,500 µL, *Phytolacca decandra* D5 62,500 µL, *Symphytum officinale* D4 62,500 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 respuesta al llamado a revisión de oficio allegada mediante radicado No. 201113722 Por lo anterior se solicita a la respetada Sala conceptuar si procede el descarte de medida sanitaria o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.34. FUSOBES® L.H.A

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





Expediente : 20007259
Radicado : 2011115591
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada mL contiene: *Fucus vesiculosus* D3-43,5 µL, *Fucus vesiculosus* D6-43,5 µL, *Calcarea carbonica* D10-43,5 µL, *Calcarea carbonica* D30-43,5 µL, *Calcarea carbonica* D200-43,5 µL, *Calcarea fluorica* D8-43,5 µL, *Calcarea fluorica* D30-43,5 µL, *Calcarea iodata* D6-43,5 µL, *Calcarea iodata* D30-43,5 µL, *Caffeinum* D3-43,5 µL, *Ferrum iodatum* D8- 43,5 µL, *Graphites* D8- 43,5 µL, *Graphites* D30- 43,5 µL, *Graphites* D200- 43,5 µL, *Iodum* D3-43,5 µL, *Iodum* D30 -43,5 µL, *Kalium carbonicum* D30-43,5 µL, *Phytolacca decandra* D3-43,5 µL, *Phytolacca decandra* D30-43,5 µL, *Spongia tosta* D6-43,5 µL, *Thuja occidentalis* D10-43,5 µL, *Thuja occidentalis* D30-43,5 µL, *Uva ursi* D6-43,5 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio radicada por el interesado mediante escrito No.2011140639 del 29/11/2011 en la cual soporta los estudios de farmacovigilancia realizados al producto, con la finalidad de confirmar si procede el descarte de la medida sanitaria o en su defecto se aclare cuál es el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

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





3.1.35. CERENEX

Expediente : 20007013
Radicado : 2011140645
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución Inyectable.

Composición:

Cada mL contiene: *Acidum phosphoricum* D8, *Aconitum napellus* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ambra grisea* D8, *Anacardium occidentale* D8, *Arnica montana* D30, *Cinchona officinalis* D6, *Cocculus indicus* D5, *Conium maculatum* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Hyoscyamus niger* D6, *Ignatia amara* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Kalium phosphoricum* D8, *Ruta graveolens* D5, *Selenium metallicum* D10, *Sulphur* D10, *Thuja occidentalis* D6. 55,6 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 respuesta al llamamiento de revisión de oficio bajo la resolución No.2011042879 del 04 de noviembre de 2011.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.3.2: “**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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

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





3.1.36. ECHINAL LHA

Expediente : 20006354
Radicado : 2011133724
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 2,0 mL contiene: *Echinacea angustifolia* D2, *Aconitum napellus* D6, *Argentum Nitricum* D10, *Arnica montana* D4, *Baptisia tinctoria* D4, *Baptisia tinctoria* D8, *Bryonia alba* D4, *Eupatorium perfoliatum* D4, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Euphorbium officinarum* D6, *Hepar sulphur* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Phytolacca decandra* D4, *Pulsatilla* D6, *Rhus toxicodendron* D6, *Sanguinaria canadensis* D6, de cada una 62,5 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado de revisión de oficio allegada por el interesado con el radicado de la referencia en la cual indica que mediante radicados número 11038297 del 28 de Abril de 2011 y el radicado 11077086 del 12 de Agosto ante la Subdirección de Medicamentos y Producto Biológicos allegaron estudios de farmacovigilancia de las ampollas y soluciones oftálmicas. Favor indicar si la información allegada cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la

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





Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.37. MUCSAN

Expediente : 20007014
Radicado : 2011140642
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de vidrio ámbar tipo I por 1 mL contiene: *Anacardium occidentale* D6, *Argentum nitricum* D8, *Belladonna* D8, *Ceanothus americanus* D6, *Condurango* D6, *Hydrastis canadensis* D6, *Ipecacuanha* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Kreosotum* D8, *Lachesis mutus* D8, *Mandrágora officinarum* D6, *Momordica balsamina* D6, *Nux vomica* D10, *Phosphorus* D8, *Pulsatilla* D6, *Sulphur* D10, *Veratrum album* D6, de cada una de las cepas anteriores 58,9 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio realizado por este despacho mediante Resolución No. 2011042878 de fecha 4/11/2011. Favor indicar si con la información allegada por el interesado cumple con lo ordenado por la Sala y procede el descarte de Medida Sanitaria para el producto en mención o indicar en su defecto el procedimiento a seguir.

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 dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.38. OMEOFORMULA 1

Expediente : 20017826
Radicado : 2012003725
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada 100mL contiene: *Alfa-ketoglutaricum acidum* 6DH 3,5 mL, *Adenosinum cyclophosphoricum* 6DH 3,5 mL, *Aranea diadema* 10DH 3,5 mL, *Calcarea phosphorica* 6DH 3,5 mL, *Calcarea sulphurica* 6DH 3,5 mL, *Citricum acidum* 6DH 3,5 mL, *Echinacea angustifolia* 10DH 3,5 mL, *Fumaricum acidum* 6DH 3,5 mL, *Graphites* 10DH 3,5 mL, *Hammamelis virginiana* 10DH 3,5 mL, *Juglans regia* 6DH 3,5 mL, *Manganum phosphoricum* 6DH 3,5 mL, *Myosotis arvensis* 6DH 3,5 mL, *Natrum pyruvicum* 6DH 3,5 mL, *Natrum sulphuricum* 6DH 3,5 mL, *Nicotinamidum* 6DH 3,5 mL, *Scrophularia nodosa* 6DH 3,5 mL, *Succinicum acidum* 6DH 3,5 mL, *Calcarea phosphorica* 30DH 3,5 mL, *Calcarea phosphorica* 200DH 3,5 mL, *Calcarea sulphurica* 30DH 3,5 mL, *Calcarea sulphurica* 200DH 3,5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el titular del producto, como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado por la Comisión revisora mediante acta 07 de 2010 numeral 3.2. Por lo anterior se solicita a la respetada Sala conceptuar si procede el descarte de medida sanitaria o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2010 numeral 3.2: “De acuerdo con el literal d del párrafo

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.39. GUNA 38

Expediente : 20018031
Radicado : 2011115613
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene: *A-ketoglutaricum acidum* D6-3,5 mL, *Calcarea carbonica* D8-3,0mL, *Calcarea carbonica* D30-3,0mL, *Calcarea carbonica* D200-3,0mL, *Citricum acidum* D6-3,5mL, *Cyclamen europaeum* D6-3,5mL, *Embryo suis* D6-3,5mL, *Fumaricum acidum* D6-3,5mL, *Funiculus umbilicalis* suis D6-3,5mL, *Manganum phosphoricum* D6-3,5mL, *Natrum pyruvicum* D6-3,5mL, *Natrum sulphuricum* D6-3,5mL, *Nicotinamidum* D6-3,5mL, *Placenta totalis* suis D10-3,5mL, *Pulsatilla* D6-3,5mL, *Succinicum acidum* D6-3,5mL, *Thuja occidentalis* D6-3,5mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el titular del producto, como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado por la Comisión revisora mediante acta 07 de 2010 numeral 3.2. Por lo anterior se solicita a la respetada Sala conceptuar si procede el descarte de medida sanitaria o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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





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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.40. GUNA-37

Expediente : 20017829
Radicado : 2011115615
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada 100ml contiene: *A-ketoglutaricum acidum* 6D 3,50mL, *Adeps suillus* 10D 5,00mL, *Calcarea fluorica* 10D 3,50mL, *Calcarea fluorica* 30D 3,50mL, *Calcarea fluorica* 200D 3,50mL, *Carduus marianus* 6D 3,50mL, *Citricum acidum* 6D 3,50mL, *Fucus vesiculosus* 10D 3,50mL, *Fucus vesiculosus* 30D 3,50mL, *Fucus vesiculosus* 200D 3,50mL, *Fumaricum acidum* 6D 3,50mL, *Manganum phosphoricum* 6D 3,5mL, *Natrum oxalaceticum* 6D 3,50mL, *Natrum pyruvicum* 6D 3,50mL, *Nicotinamidum* 6D 3,50mL, *Zarzaparrilla* 6D 3,50mL, *Succinicum acidum* 6D 3,50mL, *Sulphur* 12D 3,00mL, *Thyroidinum* 10D 3,50mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el titular del producto, como respuesta al llamado a revisión de oficio ordenado por la Comisión revisora mediante acta 07 de 2010 numeral 3.2. Por lo anterior se solicita a la respetada

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





Sala conceptuar si procede el descarte de medida sanitaria o en su defecto indicar el procedimiento a seguir.

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.”*

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora dado que el interesado respondió al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.1.41. DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE

Expediente : 19954517
Radicado : 12005776
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

En atención al literal d) del artículo 54 del Decreto 3554 de 2004, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un producto homeopático, se debe solicitar concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, mediante acta No. 07 de 2010, en el numeral 3.2 conceptuó: *“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.”*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto denominado DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE, es de vía de administración parenteral, y fue concedido hace más de seis (6) meses, por ello, mediante resolución No. 2011041201 del 27 de octubre de 2011., se llamó a revisión de oficio al producto cuyo titular es DR. RECKEWEG & Co GmbH. Que revisado el expediente, no se encuentra evidencia que el titular del registro sanitario haya dado respuesta al llamado a revisión de oficio.

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





Teniendo en cuenta lo anterior, me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el registro sanitario de la referencia, enunciando qué medidas deben tomarse: Cancelación del registro sanitario, pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario, suspensión, aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas, agotamiento, etc.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.3.1: “**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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar lo requerido en el llamado a la revisión de oficio, a la Subdirección de Registros Sanitarios, en un término no mayor a lo que establece la ley, con el fin de dar cumplimiento al requerimiento de la Sala en consonancia con la normatividad vigente.

Siendo las 13:00 horas del 30 de marzo de 2012, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

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





MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

LILIANA CAROLINA ARÉVALO G.
Química Farmacéutica

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

Acta No. 03 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 44 de 44

