



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

08 DE JUNIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

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:

- 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. 05 del 11 de mayo de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. MUKO COMPLEX

Expediente : 19995208
Radicado : 2011141381
Interesado : Laboratorios Magnofarma

Forma farmacéutica:
Ampolla bebible.

Composición:

Cada ampolla 2 mL contiene: *Anacardium orientale* D6 1,20000 µL, *Argentum nitricum* D6 1,20000 µL, *Belladonna* D30 1,20000 µL, *Ceanothus americanus* D4 1,20000 µL, *Hydrastis canadensis* D6 1,20000 µL, *Ipecacuana* D8 1,20000 µL, *Kreosotum* D30 1,20000 µL, *Mandragora officinarum* D6 1,20000 µL, *Memordica balsamina* D6 1,20000 µL, *Natrum oxalaceticum* D6 1,20000 µL, *Nux vomica* D6 1,20000 µL, *Oxalis acetosella* D6 1,20000 µL, *Phosphorus* D9 1,20000 µL, *Pulsatilla* D6 1,20000 µL, *Sulphur* D8 1,20000 µL, *Veratrum album* D4 1,20000 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 auto No. 2012001691 en atención a la petición del interesado de cambiar la vía de administración del producto de oral a parenteral.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.17: “CONCEPTO: Revisada la información

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





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.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012001691, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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.

3.1.2. HEPEDIB

Expediente : 19988024
Radicado : 2011141612
Interesado : Laboratorios Magnofarma

Forma farmacéutica:
Ampolla bebible.

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, *Chinchona 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 2,00 µL.

Indicaciones:

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





Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012001692 en atención a la solicitud del interesado en el sentido de cambiar la vía de administración de oral a parenteral.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.18: *“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.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012001692, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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.

3.1.3. QUELODIB 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 : 19987265
Radicado : 2011141613
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla contiene: *Apocynum cannabinum* D6 20 µL, *Baryta muriatica* C5 20 µL, *Cactus grandiflorus* D6 20 µL, *Cimicifuga racemosa* D6 20µL, *Convallaria majalis* D6 20µL, *Cuprum metallicum* C6 20 µL, *Chamomilla* D6 20µL, *Gelsemium sempervirens* D6 12 µL, *Graphites* C6 12 µL, *Natrium phosphoricum* D6 20 µL, *Nux vomica* D6 20 µL, *Oleander* D6 20 µL, *Robinia pseudoacacia* D6 20 µL, *Silicea* C6 12 µL, *Strophantus* D6 20µL, *Aceticum acid* D3 8 µL, *Adonis vernalis* D6 20 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 solicitud del titular respecto a cambiar la vía de administración y forma farmacéutica del producto en cuestión, de vía oral y ampolla bebible a vía parenteral y solución inyectable.

Antecedentes:

La composición del producto fue aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta No. 11 de 2008, numeral 2.1.28.

Mediante Acta No. 09 de 2011, numeral 3.4., la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora emitió como recomendación general que cuando se trate de solicitudes que impliquen cambio de vía de administración, de ampollas bebibles a inyectables, la solicitud que se presente por los interesados debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral. Igualmente se debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB si la preparación contiene cepas de origen biológico.

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





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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 párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.1.4. EUPHORBIIUM OFFICINARUM 6CH

Expediente : 19986800
Radicado : 2012026933
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio tipo I X 2 mL contiene: *Euphorbium officinarum* 6CH.

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 por cambio de vía de administración de oral a vía parenteral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. La composición y utilidad terapéutica propuestas son

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





coherentes. 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.

3.1.5. LIPODRENE ®

Expediente : 20045746
Radicado : 2012027815
Interesado : Mediestética S.A.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada 2mL contiene: *Aesculus hippocastanum* D6, *Chromium sulphuricum* D30, *Fucus vesiculosus* D10, *Secale cornutum* D10, *Sepia officinalis* D6, *Pulsatillum nigricans* D6, cada uno lleva 166 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica y las vías de administración (folio 40), de acuerdo a la información presentada por el interesado radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la vía intravenosa, intramuscular y subcutánea. Adicionalmente debe demostrar que su presentación farmacéutica es unidosis.

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





3.1.6. ZELL REGENERATOR ®

Expediente : 20045747
Radicado : 2012027816
Interesado : Mediestética S.A.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada comprimido de 100 mg contiene: *Acidum phosphoricum* D10, *Acidum lacticum* D6, *Acidum nitricum* D10, *Toxicodendron quercifolium* D10, *Calcium fluoratum* D6, cada una contiene 4 µL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de 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.

3.1.7. NOWRINK

Expediente : 20045748
Radicado : 2012027817
Interesado : Mediestética S.A.

Forma farmacéutica:
Solución estéril.

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





Composición:

Cada mL contiene: *Acidum formicum* D10, *Calcarea muriatica* D10, *Acidum arsenicosum* D10, de cada una de las anteriores cepas 166 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 utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo y las vías de administración intravenosa, intramuscular y subcutánea de acuerdo a la información presentada por el interesado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la vía intravenosa, intramuscular y subcutánea y demostrar que su presentación farmacéutica es unidosis. Adicionalmente debe ampliar la justificación terapéutica, por cuanto no se observa en las patogenesias de los componentes del medicamento, la complementariedad y sinergia enunciadas en el folio 121 como coadyuvante en la debilidad física y alteraciones digestivas.

3.1.8. POWER B

Expediente : 20045816

Radicado : 2012028791

Interesado : laboratorios Gusing S.A.S. 100% Productos

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Frasco de vidrio tipo I ámbar con tapón y agrafe de aluminio por 20 mL, cada 150 mL contiene: *Panax ginseng* D3, *Coriandrum sativum* D3, *Taraxacum officinales* D3, cada una lleva 50 mL

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 reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica y presentación farmacéutica, de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe demostrar que la vía de administración sea únicamente para administración oral, especificando en la etiqueta “frasco ampolla bebible”.

3.1.9. DOLIUX FORTE

Expediente : 20047216
Radicado : 2012045183
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución oral- gotas.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Aconitum napellus* D15, *Berberis vulgaris* D15, *Bryonia alba* Rhus D15, *Rhus toxicodendron* D15, de cada una de las anteriores cepas 7,5 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

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

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

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





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. G-ARTRIN

Expediente : 20047217
Radicado : 2012045184
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: *Angelica archangelica* D1, *Apis mellifica* D5, *Apium graveolens* D5, *Cuprum metallicum* D6, de cada una de las cepas anteriores 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 utilidad terapéutica del Medicamento homeopático complejo, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado.

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.

3.1.11. HOMEGRIPP TABLETAS

Expediente : 20047253
Radicado : 2012045854

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





Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de tableta de 300 mg contiene: *Eupatorium perfoliatum* D3, *Phosphorus* D5, *Atropa belladonna* D4, *Aconitum napellus* D4, *Bryonia alba* D4, *Drosera* D4, cada una aporta 0,01 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de 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.

3.1.12. HOMEONUX TABLETAS

Expediente : 20047254

Radicado : 2012045855

Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene: *Nux vomica* D12, *Nux vomica* D30, *Nux vomica* D200, *Nux vomica* D1000, *Bryonia alba* D3, *Carbo vegetabilis* D4, *Chelidonium majus* D4, *Lycopodium clavatum* D4, *Taraxacum officinale* D4, cada una aporta: 0,0066mL

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:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de 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.

3.1.13. NEYDIL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 20043676
Radicado : 2012049751
Interesado : Morei Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada ampolla de 2mL contiene: Extractum lyophilisatum ex hepar lysat. Bovis fetal D10 - 20mg., Como medicamento simple el producto ampara la siguiente cepa Extractum lyophilisatum ex hepar lysat. Bovis fetal en las diluciones D10, D7 y D4.

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 información allegada mediante escrito No. 2012049751 del 03/05/2012 como respuesta al auto No. 2012002171, de acuerdo a la información solicitada por la Comisión Revisora mediante Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.7, de forma que se pueda conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático teniendo presente la composición, forma farmacéutica y vía de administración del producto.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012 numeral 3.1.7: *“CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allegó información conforme con lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, que permitiera la evaluación terapéutica de un medicamento homeopático.*

Adicionalmente, el interesado no acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009: “El interesado deberá allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.”

El interesado no adjuntó el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB.

Por otro lado, no es coherente la información que se reporta, en la formulación (D10, D7 y D4) y en la etiqueta (D7).

Debido a lo anterior, y teniendo en cuenta que no cumple con los requerimientos técnicos para la evaluación de la utilidad terapéutica, la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático.

Adicionalmente, se recomienda enviar el presente concepto a la Sala Especializada de Productos Naturales, para su conocimiento.”

El interesado no adjuntó el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB. Por otro lado, no es coherente la información que se reporta, en la formulación (D10, D7 y D4) y en la etiqueta (D7). Debido a lo anterior, y teniendo en cuenta que no cumple con los requerimientos técnicos para la evaluación de la utilidad terapéutica, la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático. Adicionalmente, se recomienda enviar el presente concepto a la Sala Especializada de Productos Naturales, para su conocimiento”.

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





CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2012002171 no es satisfactoria, por cuanto:

- Con relación al certificado de EEB (folio 514), no hay claridad de quien lo firma o si es una traducción oficial emitida por la autoridad competente.
- La mayor parte de la documentación está en idioma alemán y no cumple con lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004:

“Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en la Ley 455 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y su fecha de expedición no podrá ser superior a doce (12) meses de la fecha de radicación.”

Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.”

- No acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.7., en el sentido de no recomendar la aceptación del medicamento homeopático.

3.1.14. NEY TABS CEREBRUM

Expediente : 20043674
Radicado : 2012049755
Interesado : Morei Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta de 280mg contiene: Cerebrum sicc bovis fetal trit. D6 - 250mg.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

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





Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012002170 allegada por el interesado mediante escrito 2012049755, en donde se justifica la utilidad terapéutica del producto, con la finalidad de solicitar la aprobación del producto como medicamento homeopático teniendo presente su composición.

Antecedentes: Cepas No farmacopéicas de origen biológico.

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6.: *“CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no allegó información conforme con lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, que permitiera la evaluación terapéutica de un medicamento homeopático.*

Adicionalmente, el interesado no acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009: “El interesado deberá allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.”

El interesado no adjuntó el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB.

Por otro lado, no es coherente la información que se reporta, en la formulación (D6) y en la etiqueta (D7).

Debido a lo anterior, y teniendo en cuenta que no cumple con los requerimientos técnicos para la evaluación de la utilidad terapéutica, la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático.

Adicionalmente, se recomienda enviar el presente concepto a la Sala Especializada de Productos Naturales, para su conocimiento.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2012002170 no es satisfactoria, por cuanto:

- **Con relación al certificado de EEB (folio 323), no hay claridad de quien lo firma o si es una traducción oficial emitida por la autoridad competente.**

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



- La mayor parte de la documentación está en idioma alemán y no cumple con lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004:

“Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes sobre la materia y, especialmente, lo previsto en la Ley 455 de 1998 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y su fecha de expedición no podrá ser superior a doce (12) meses de la fecha de radicación.

Adicionalmente los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial.”

- No acogió lo dispuesto Ítem 2.2. del Acta No. 01 de 2009

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.6., en el sentido de no recomendar la aceptación del medicamento homeopático.

3.1.15. HEEL 133 INYECTABLE (PLACENTA COMPOSITUM INYECTABLE)

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 respuesta al auto No. 2012001944 emitido en Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.10, en atención a la solicitud de 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.

Antecedentes: Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.10: “*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 espongiforme bovina EEB, para las cepas suís del producto de la referencia.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012001944, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda la aceptación del producto y que se administre bajo supervisión médica, por cuanto la administración de este medicamento es parenteral.

Adicionalmente, 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. INMUNOMAX

Expediente : 20046735
Radicado : 2012039231
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:

Cada tableta por 300mg contiene: *Vincetoxicum hirundinaria* 6X, *Vincetoxicum hirundinaria* 10X, *Vincetoxicum hirundinaria* 30X, *Sulphur* 4X, *Sulphur* 10X, *Echinacea angustifolia* 3X, *Bryonia alba* 4X, *Baptisia tinctoria* 6X, *Baptisia tinctoria* 6X, *Hepar sulfur* 6X, *Argentum metallicum* 3X, *Eupatorium perfoliatum*

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





4X, *Eupatorium perfoliatum* 6X, *Phytolaca americana* 4X, *Asonitum napellus* 6X, *Mercurius solubilis* Hahnemanni 10X, *Rhus toxicodendron* 6X, *Euphorbium* 6CH, *Arnica montana* 4X, *Pulsatilla vulgaris* 6X, de cada una de las cepas anteriores 0,0028 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado.

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.

3.1.17. MESO ORAL

Expediente : 20042533
Radicado : 2011143759
Interesado : C.I. Trannational 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.

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 auto No. 2012002291 en atención a la utilización de colorante en el producto desde el punto de vista patogenésico.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.7: “*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 oficiales en Colombia.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acusa recibo de que el interesado no utilizará el color pardo chocolate en la formulación y recomienda continuar con el trámite de registro sanitario para el medicamento homeopático simple.

3.1.18. 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 thyreoidea 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.

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 reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012001694 en atención a la evaluación de la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.8: “*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 competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, para las cepas suis del producto de la referencia.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012001694, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda la aceptación del producto y que se administre bajo supervisión médica, por cuanto la administración de este medicamento es parenteral.

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

3.2. ACLARACIONES

3.2.1. NUXVOMYC® GOTAS

Expediente : 20027898
Radicado : 12028815
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 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora la revisión del concepto emitido en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.1.

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.”*

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.1.: *“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. 2011051510, según consta en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.12, en lo relacionado con la utilidad*

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



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
Lycopodium clavatum 6X	Lycopodium clavatum	3X
Lycopodium clavatum 10X		
Lycopodium clavatum 30X	Lycopodium clavatum	30X
Lycopodium clavatum 200X	Lycopodium clavatum	200X
Lycopodium clavatum 1000X	Lycopodium clavatum	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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en cuanto al primer punto del radicado de la referencia, se ratifica en el siguiente concepto: **“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.”** por cuanto es claro que lo que se solicitó fue una propuesta definida para el producto Gastrinox.

En cuanto al segundo punto del radicado de la referencia, la Sala informa que el recurso de reposición fue estudiado de manera exhaustiva e integral, por lo cual se emitió el siguiente concepto:

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. 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 6X</i>	<i>Lycopodium clavatum 3X</i>
<i>Lycopodium clavatum 10X</i>	
<i>Lycopodium clavatum 30X</i>	<i>Lycopodium clavatum 30X</i>
<i>Lycopodium clavatum 200X</i>	<i>Lycopodium clavatum 200X</i>
<i>Lycopodium clavatum 1000X</i>	<i>Lycopodium clavatum 1000X</i>

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.” (Subrayado fuera de texto que corresponde al radicado 2011118078).

En cuanto al tercer punto del radicado de la referencia, la Sala no tiene objeción al respecto.

Con relación al cuarto punto del radicado de la referencia, la Sala aclara que si bien es cierto que la cepa *Lycopodium clavatum 10X*, no pertenece a la fórmula del producto Gastrinox enviada por el interesado, lo cual obedece a un error de transcripción, esta si hace parte de la formulación del producto NuxVomica Homaccord®; cuyos estudios fueron adjuntados como justificación de la racionalidad terapéutica de Gastrinox.

Como resulta evidente Gastrinox no tiene la misma escala de dinamización del componente *Lycopodium clavatum* comparada con NuxVomica Homaccord® remitido por ustedes como justificación de la utilidad terapéutica.

Por lo anterior, ésta Sala consideró en su momento que la justificación documentada con los estudios mencionados corresponde a NuxVomica Homaccord® y no a Gastrinox.

Aclarado el error de transcripción y por todo lo anterior, la Sala no recomienda anular la resolución de negación y ratifica todos los conceptos emitidos con relación al expediente 20027898.



3.2.2. TRAUMALESS

Expediente : 20027895
Radicado : 12028813
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.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora la revisión del concepto emitido en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.2.

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*

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



propuesta de protocolo de investigación para el producto). Por lo anterior la Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.”

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.2.: “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 diferente a la del producto Traumaless, por ejemplo:

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



Aconitum napellus 3X
Bryonia alba 4X

Aconitum napellus D2

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.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en cuanto al primer punto del radicado de la referencia, se ratifica en el siguiente 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 Traumaless, 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.”*, por cuanto es claro que lo que se solicitó fue una propuesta definida para el producto Traumaless.

En cuanto al segundo punto del radicado de la referencia, informa que el recurso fue estudiado de manera exhaustiva e integral, por lo cual se emitió el siguiente concepto:

“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 diferente a la del producto Traumaless, por ejemplo:

Cepas del producto Traumaless

*Cepas del producto Estudio
allegado*

Achillea millefolium D3

Arnica montana 3X

Arnica montana D2

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





Mercurius solubilis Hahnemanni 8X ***Mercurius solubilis Hahnemanni D6***
Mercurius solubilis Hahnemanni 10X

Symphytum officinale 4X
Symphytum officinale 8X
Chamomilla officinalis 3X
Echinacea angustifolia 3X
Echinacea purpurea D2
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

Symphytum officinale D6,
Chamomilla officinalis D3
Echinacea angustifolia D2

Hypericum perforatum D2

Calendula officinalis D2

Atropa belladonna D2
Bellis perennis D2

Aconitum napellus D2

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 del producto como medicamento homeopático complejo.” (Subrayado fuera de texto que corresponde al radicado 2011118081).

Con relación al tercer punto del radicado de la referencia, la Sala informa que la tabla presentada en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.2.2 hace una comparación entre el producto Traumaless y Traumeel S®, cuyos estudios fueron adjuntados como justificación de la racionalidad terapéutica de Traumaless.

Por todo lo anterior, la Sala no recomienda anular la resolución de negación y ratifica todos los conceptos emitidos con relación al expediente 20027895.

Siendo las 14:00 horas del 08 de junio de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

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





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

