



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

10 DE JUNIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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 8:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

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

Dra. Mónica Esperanza España A.
Secretaria Ejecutiva
Q.F.



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 04 del 13 de Mayo de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA-VIRUS

Expediente : 20023195
Radicado : 2010087182
Interesado : Guna S.p.a

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición:

Cada 100 g contiene: *Sanguis suis 4CH, Beta-endorphin 4CH, Interferon gamma 3CH, Interleukin 2 5CH, Lymphatic gland suis 4CH, Lymphatic gland suis 7CH, Melatonin 4CH, Melatonin 15CH, Spleen suis 4CH, Serotonin 6DH* 1 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No se reportan

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011001085 emitido de acuerdo al acta 13 de 2010, numeral 3.1.12.

Antecedentes: Acta 13 de 2010, numeral 3.1.12.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar las fotocopias debidamente referenciadas de las monografías de las cepas farmacopeicas”.*

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2011001085, allegada por el interesado es satisfactoria, la



composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, además el interesado debe acatar lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004 con respecto al nombre del producto.

Adicionalmente, el interesado debe acogerse al literal g, Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, en el sentido de presentar reportes de farmacovigilancia.

3.1.2. POWER B

Expediente : 20024014
Radicado : 2010095343
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Panax ginseng* D3, *Coriandrum sativum* D3, *Taraxacum officinalis* D3 33,33 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2010095343 emitido de acuerdo al acta 13 de 2010, numeral 3.1.5.

Antecedentes: Acta 13 de 2010, numeral 3.1.5.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado indicar el origen de la referencia farmacopeica del Coriandrum sativum (folio 50)*”.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2010095343, enviada por el interesado es satisfactoria teniendo en cuenta que adjuntaron la monografía de la Farmacopea Francesa en reemplazo de la Farmacopea Hindú, la cual no hace parte, por ahora, de las Farmacopeas oficiales en Colombia. De otra parte, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.3. APIMEL®MP GOTAS

Expediente : 20022541
Radicado : 2011006876
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Apis mellifica* D6, *Apis mellifica* D12, *Apis mellifica* D30, *Apis mellifica* D200, *Kalium carbonicum* D6, *Kalium carbonicum* D12, *Kalium carbonicum* D30, *Kalium carbonicum* D200, 125 µL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

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.2010007836 del 25 de noviembre del 2010.

Antecedentes: Acta 10 del 2010, numeral 3.1.11: “*Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar lo afirmado en el folio 100, párrafo 2 de la justificación (11 componentes)*”.



CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2010007836, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.4. DOLIUX

Expediente : 20024013
Radicado : 2011017503
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Coriandrum sativum* D2, *China officinalis* D4 y *Zingiber officinale* D5. 33,33 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata

Contraindicaciones y Advertencias:

No se reportan

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2010008508 del 16 de Diciembre de 2010.

Antecedentes: Acta 11 del 2010, numeral 3.1.10: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado adjuntar fotocopia adecuadamente referenciada de la materia médica de las cepas Coriandrum sativum y Zingiber officinale, además debe justificar la asociación mediante la presentación de un documento de acuerdo al Decreto 1861 de 2006 artículo 24 literal b y e, y a lo dispuesto en el ítem 2.2. del Acta 01 de 2009 de esta misma Sala*”.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto no es satisfactoria por cuanto el interesado no aportó lo requerido (fotocopia adecuadamente referenciada de la materia médica de las cepas *Coriandrum sativum* y *Zingiber officinale*) y la justificación de la asociación enviada, está sustentada en información fitoterapéutica y no en información homeopática. Por lo tanto, la Sala no recomienda aceptar el producto.

2.1.1. QUINFRES SPRAY NASAL

Expediente : 20030708
Radicado : 2011018116
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

Forma farmacéutica: Solución nasal

Composición:

Cada ml contiene: *Luffa operculata* 3CH, *Luffa operculata* 6CH, *Luffa operculata* 30 CH, *Sulphur* 6 CH, *Sulphur* 30 CH, *Sulphur* 200 CH, *Euphorbium* 6CH, *Pulsatilla vulgaris* 2 CH, *Hepar sulfur* 6 CH, *Argentum nitricum* 8 CH, 0,023 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

El grupo de fitoterapéuticos, Medicamentos homeopáticos y Suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto.

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 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.



3.1.5. OLIGOMAX ® LHA

Expediente : 20025138
Radicado : 2011019107
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1 mL contiene: *Argentum nitricum* D4, *Cuprum metallicum* D8, *Chromium sulphuricum* D4, *Calcium sulphuricum* D8, *Cobaltum metallicum* D8, *Kalium iodatum* D4, *Kalium sulphuricum* D4, *Lithium muriaticum* D4, *Magnesium chloratum* D4, *Manganum chloratum* D4, *Selenium metallicum* D8, *Zincum gluconicum* D4 83,3 µL de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido de acuerdo al acta 13 de 2010, numeral 3.1.6.

Antecedentes: Acta 13 de 2010, numeral 3.1.6.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar la ficha farmacopeica del Lithium muriaticum.*

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2011000409, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.



3.1.6. GLANTHY

Expediente : 20031417
Radicado : 2011025266
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Acidum fumaricum* D8, *Acidum lacticum* D4, *Colchicum autumnale* D4, *Conium maculatum* D6, *Fucus vesiculosus* D4, *Galium aparine* D6, *Petroleum rectificatum* D10, *Pulsatilla pratensis* D6, *Sedum acre* D8, *Sempervivum tectorum* D5, *Spongia* D6, *Sulfur* D8 83,3 µL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la 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.

Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.



3.1.7. GUNA HYPERTENSIÓN

Expediente : 20032942
Radicado : 2011041248
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Arnica montana* 6DH, *Aurum metallicum* 8DH, *Fumaricum acidum* 6DH, *Glandula suprarenalis suis* 6DH, *Melilotus officinalis* 3DH, *Natrum pyruvicum* 6DH, *Plumbum metallicum* 8DH, *Rauwolfia serpentina* 6DH, *Spigelia anthelmia* 6DH, *Viscum album* 4 DH 5 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, además el interesado debe acatar lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004 con respecto al nombre del producto.

Adicionalmente, el interesado debe acogerse al literal g, Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, en el sentido de presentar reportes de farmacovigilancia.

3.1.8. GUNA 41

Expediente : 20032946



Radicado : 2011041286
Interesado : Guna S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene 2,5 mL de cada una de las siguientes diluciones: *Aurum metallicum* 12DH, *Bufo rana* 12DH, *Calcarea carbonica* 8DH, *Cicuta virosa* 12DH, *Cuprum metallicum* 12DH, *Ferrum metallicum* 8DH, *Lachesis mutus* 12DH, *Silicea* 12 DH, *Vanadium metallicum* 8DH.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No 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, indicaciones, posología y condición de venta del producto GUNA 41.

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.

3.1.9. NUX MP ®

Expediente : 20032402
Radicado : 2011035421
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimido

Composición:

Cada tableta de 300 mg contiene 4,29 uL de: *Nux vomica* D6, *Nux vomica* D12,



Nux vomica D30, *Nux vomica* D200, *Nux vomica* D1000, *Lycopodium calvatum* D6, *Lycopodium calvatum* D12, *Lycopodium calvatum* D30, *Lycopodium calvatum* D200, *Lycopodium calvatum* D1000, *Colocynthis* D6, *Colocynthis* D12, *Colocynthis* D30, *Colocynthis* D200.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas

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

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 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

3.1.10. OLIGOZICOB LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20032733
Radicado : 2011039281
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene
Zincum gluconicum D3 0,1mg; *Cuprum sulphuricum* D3 20 µL

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata

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 utilidad terapéutica del producto 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 utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, adicionalmente debe adjuntar la fotocopia referenciada de la materia médica para la cepa *Zincum gluconicum*.

Siendo las 12:00 del día diez (10) de Junio de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

MÓNICA ESPERANZA ESPAÑA A.
Secretaria Ejecutiva de la SEMH
Comisión Revisora

Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos – Comisión Revisora