



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

15 DE JULIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 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	- Virtual
Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas	
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas	
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha	- Virtual
Dra. María Elena Lopera Martínez	



Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No.05 del 10 de Junio de 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. COLCYN MP

Expediente : 20032138
Radicado : 2011032206
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: *Colocynthis* D4, *Colocynthis* D8, *Colocynthis* D12, *Colocynthis* D30, *Colocynthis* D200, *Magnesium phosphoricum* D8, *Magnesium phosphoricum* D12, *Magnesium phosphoricum* D30, *Magnesium phosphoricum* D200 111,1 µL de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son



coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.2. GUNA-44

Expediente : 20033456
Radicado : 2011046862
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: ACTH 6DH 5 mL, *Arnica montana* 6DH 5,00 mL, *Baryta carbonica* 8DH 5 mL, *Glandula suprarenalis suis* 6DH 5 mL, *Hepar suis* 6DH 5 mL, *Plumbum metallicum* 8DH 5 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 utilidad terapéutica del producto de la referencia.

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

3.1.3. INTERLEUKIN 2

Expediente : 20033457



Radicado : 2011046866
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada mL contiene: Interleuquina 2 4C 0,25 mL, Interleuquina 2 15C 0,25mL,
Interleuquina 2 30C 0,25mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
No 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 formulación y utilidad terapéutica del producto teniendo en cuenta la información allegada por el interesado.

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 considera que el interesado debe enviar la información que garantice la ausencia de toxicidad de la sustancia utilizada para preparar este medicamento (Interleuquina 2) y además allegue el certificado de la autoridad sanitaria competente donde conste que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades teniendo en cuenta que esta es una cepa de origen humano.

3.1.4. GUNA 46

Expediente : 20033458
Radicado : 2011046868
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica:



Solución oral – Gotas

Composición:

Cada 1 mL de producto contiene: Interferon Gamma 4CH, 15CH y 30CH, 0,25 mL de cada uno.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de 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 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar la información que garantice la ausencia de toxicidad de la sustancia utilizada para preparar este medicamento (Interferon Gamma) y además allegue el certificado de la autoridad sanitaria competente donde conste que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades teniendo en cuenta que esta es una cepa de origen humano.

3.1.5. GUNA RHINO NOSE SPRAY

Expediente : 20033460
Radicado : 2011046871
Interesado : Guna S.p.a

Forma farmacéutica:

Solución para inhalación.

Composición:

Cada 100 mL contiene 4,55 mL de: *Allium cepa* 8DH, *Allium cepa* 12DH, *Apis mellifica* 12DH, *Apis mellifica* 30DH, *Apis mellifica* 200DH, *Aralia racemosa* 2DH,



Argentum nitricum 10DH, *Cistus canadensis* 4DH, *Euphorbium officinarum* 4DH, *Histaminum hydrochloricum* 30DH, *Histaminum hydrochloricum* 200 DH, *Melilotus officinalis* 3DH, *Plantago major* 2DH, *Sambucus nigra* 2DH.

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 conceptualizar sobre utilidad terapéutica del producto referido.

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.

3.1.6. GUNA-49

Expediente : 20033625

Radicado : 2011048402

Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: Beta endorfina CH4, Beta endorfina CH15, Beta endorfina CH30 cada una de 0,15 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 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.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar la información que garantice la ausencia de toxicidad de la sustancia utilizada para preparar este medicamento (Beta endorfina) y además allegue el certificado de la autoridad sanitaria competente donde conste que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades teniendo en cuenta que esta es una cepa de origen humano.

3.1.7. GUNA- OSTEObIOS

Expediente : 20033627
Radicado : 2011048408
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL. contienen: *Calcium carbonicum* 12 DH, *Calcium carbonicum* 30 DH, *Calcium carbonicum* 200 DH, *Calcium phosphoricum* 12 DH, *Calcium phosphoricum* 30DH, *Calcium phosphoricum* 200 DH, *Calcium fluoratum* 12 DH, *Calcium fluoratum* 30 DH, *Calcium fluoratum* 200 DH, *Glandula parathyroidea suis* 10 DH, *Glandula parathyroidea suis* 30 DH, *Glandula parathyroidea suis* 200 DH, 6 mL de cada uno, Os suis 10 DH, Os suis 30 DH, Os suis 200 DH 5,5 mL de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
No hay reportadas.



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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar la copia de la farmacopea de las cepas *Glandula parathyroidea* suis y *Os suis* para su evaluación.

3.1.8. G-ARTRIN GOTAS

Expediente : 20033739
Radicado : 2011049429
Interesado : Laboratorios Gusing Eu 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Cuprum metallicum* D6, *Apium graveolens* D5, *Angelica archangelica* D1, *Apis mellifica* D5. 25 mL de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
No 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 nombre, composición, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta 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.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.

3.1.9. DISCOLVER® LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20028374
Radicado : 2011046636
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene: *Aesculus hippocastanum* D6, *Berberis vulgaris* D6, *Calcarea phosphorica* D8, *Cinchona* D6, *Cimicifuga racemosa* D6, *Coenzyme A* D8, *Gnaphalium leontopodium* D4, *Kalium carbonicum* D8, *Ledum palustre* D6, *Mercuris solubilis* D8, *Nicotinamidum* D8, *Pulsatilla* D6, *Ranunculus bulbosus* D6, *Silicea* D8, *Sulphur* D30, *Zincum metallicum* D10 6,25 µL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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 respuesta al auto No. 2011001853 allegada por el interesado en lo referente al concepto emitido por la Sala Especializada en acta 02 de 2011, numeral 3.1.4.

Antecedentes: Acta 02 de 2011, numeral 3.1.4: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar los mecanismos de repolarización celular, atribuidos al producto y consignados en el folio 154 en el párrafo correspondiente a la justificación de la asociación.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2011001853, 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.

3.1.10. ESCOZUL

Expediente : 20023935
Radicado : 2011029739
Interesado : Vásquez Gómez Vasgom y Cia. S. en C.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Prionurus australis* 4CH, *Prionurus australis* 5CH 50 mL de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2010008493 emitido de acuerdo al acta No. 11 de 2010, numeral 3.1.9.

Antecedentes: Acta 11 de 2010, numeral 3.1.9.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la asociación de las dos potencias (4CH y 5CH) 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. Adicionalmente, adjuntar la fotocopia de la monografía farmacopéica y fotocopia referenciada de la materia médica de la cepa Prionurus australis.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la



respuesta al Auto 2010008493, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto el interesado no allega la copia de la monografía farmacopeica solicitada en el acta 11 de 2010. Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

3.1.11. ARNICA GEL

Expediente : 20024012
Radicado : 2011041411
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica:
Gel.

Composición:
Cada 100 g de gel contiene: *Arnica montana* D1, *Calendula officinalis* D2, *Apium graveolens* D2, *Urtica dioica* D6, *Echinacea angustifolia* D4, *Ruta graveolens* D2. 2,5 ml 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.2011001033 del 11 de marzo de 2011, de acuerdo al acta 13 del 2010, numeral 3.1.4.

Antecedentes: Acta 13 del 2010, numeral 3.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica con documentos referentes a medicamentos homeopáticos y desde el punto de vista homeopático y no adjuntar información referente a medicamentos fitoterapéuticos. La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la



respuesta al Auto 2011001033, 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.

3.1.12. GASTRINOX® GOTAS

Expediente : 20027898
Radicado : 2011051510
Interesado : Laboratorio Y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

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

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.2011001083 del 14 de marzo del 2011, de acuerdo al Acta 01 del 2011, numeral 3.1.11.

Antecedentes: Acta 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.”

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.

3.1.13. TRAUMALESS

Expediente : 20027895
Radicado : 2011051512
Interesado : Evapharma Laboratorio y Farmacia 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 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. 2011001336.



Antecedentes: Acta 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*”.

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 Tráumales, 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.

3.1.14. ALLICEP L.H.A

Expediente : 20021974
Radicado : 2011046638
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada mL contiene: *Allium cepa* D6, *Acidum formicicum* D8, *Arsenicum album* D10, *Arsenicum iodatum* D6, *Arum triphyllum* D6, *Euphrasia officinalis* D6, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Kalium chloratum* D10, *Pix liquida* D6, *Sabadilla* D6, *Sanguinaria canadensis* D6, *Teucrium marum* D6, *Sulphur* D8. 77 µL de cada uno de los componentes.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 No. 2011001933 emitido de acuerdo al acta 01 de 2011, numeral 3.1.3.



Antecedentes: Acta 01 de 2011, numeral 3.1.3.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar las fotocopias de las monografías farmacopeicas de las cepas Arum triphyllum y Pix liquida*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2011001933, 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 párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. JOPROX

Expediente : 20019412
Radicado : 2011038029
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 100 mL contiene: *Sabal serrulatum* D5, *Berberis vulgaris* D5, *Taraxacum officinale* D1, *Argentum nitricum* D6 cada una lleva 25 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 lo referente al concepto emitido por la Sala Especializada para efectos de resolver el recurso de reposición contra la Resolución No. 2011007338 de fecha 17 de Marzo de 2011 por la cual se niega una solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta 08 de 2010, numeral 3.1.2: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar documentalmente la utilidad terapéutica del complejo, con respecto a la indicación propuesta (folio 37): “en la etapa inicial del cáncer (neoplasia prostática)”.

Acta 13 de 2010, numeral 3.1.2: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010006470 no aclara, ni justifica la utilidad terapéutica de la asociación por cuanto la documentación corresponde a una descripción de las características fitoterapéuticas de las cepas. Adicionalmente, las certificaciones enviadas para justificar el uso del medicamento no tienen soporte documental suficiente, por lo tanto no se consideró como reporte de casos.

La Sala no recomienda la aprobación del producto.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, en el recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta el argumento expuesto por el interesado. Por lo anterior, la Sala recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

Siendo las 17:00 del 15 de Julio 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

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