



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

#### **ACTA No. 02**

#### **SESIÓN ORDINARIA**

**19 DE MARZO DE 2010**

#### **ORDEN DEL DIA**

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

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 14:30 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Fabio Vicente González Becerra  
Germán Darío Benítez Cárdenas  
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas  
Carlos Enrique Cataño Rocha  
María Elena Lopera Martínez



Ana Indira Rojas Rodríguez  
Secretaria Ejecutiva (e)  
Q.F.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 2 con fecha 12 de febrero de 2010

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. GUNA THORACIC

Expediente : 20014611  
Radicado : 2009132843  
Interesado : Guna S.P.A

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Chininum sulphuricum D8, Calcárea phosphorica D10, Cimifuga racemosa D4, Spongia tosta D10, Chelidonium majus D4 , Conium maculatum D6, de cada una 15 mL y excipiente.

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: vía de administración, utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información enviada, 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. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



### 3.1.2. NERVO COMPLEX

Expediente : 20012513  
Radicado : 2009115349  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL de solución contiene: *Abrus precatorius* C6; *Aconitum napellus* C6; *Belladonna* C6; *Caléndula officinalis* C6; *Chelidonium majus* C6; *Fucus vesiculosus* C6; *Ignatia amara* C6; *Veratrum album* C6; *Viburnum opulus* C6, 0,6 mL de cada una.

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 de acuerdo a la información allegada por el usuario bajo el número de referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda al interesado allegar la justificación del uso de las cepas *Abrus precatorius* y *Fucus vesiculosus* en la asociación, ya que las indicaciones que adjuntan en los documentos no están acordes con la utilidad terapéutica propuesta.

### 3.1.3. SCROLYN

Expediente : 20007482  
Radicado : 2009119021  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL. contiene: *scrophularia nodosa* D4, *apis mellifica* D6, *calcareo fluorica* D6, *clematis vitalba* D4, *equisetum arvense* D2, *galium aparine* D6, *gentiana lutea* D4, *juglans regia* D4, *melilotus officinalis* D6, *natrum sulphuricum* D6, *ononis spinosa* D6, *sarsaparilla* D2, *sedum acre* D6, *sulphur* D30, *teucrium marum* D3, *thuja occidentalis* D6, *veronica officinalis* D4, *vincetoxicum hirundinaria* D6, 55,6 mL de cada uno.

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 la respuesta al auto No. 2009005906.

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.1.38: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006”.

**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. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

**Se aclara que el producto anteriormente estudiado se trataba de una forma farmacéutica diferente a la que actualmente se está estudiando.**

#### 3.1.4. SALCHUZ

Expediente : 20007705  
Radicado : 2009119840  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta por 500 mg contiene: Calcárea fluórica D8, Calcárea fluórica D30, Calcárea phosphorica D8, Calcárea phosphorica D30, Calcárea sulphurica D6, Calcárea sulphurica D30, Ferrum phosphoricum D8, Ferrum phosphoricum D30, Kalium chloratum D6, Kalium chloratum D30, Kalium phosphoricum D6, Kalium phosphoricum D30, Kalium sulphuricum D6, Kalium sulphuricum D30, Magnesia phosphorica D8, Magnesia phosphorica D30, Natrum chloratum D6, Natrum chloratum D30, Natrum phosphoricum D6, Natrum phosphoricum D30, Natrum sulphuricum D6, Natrum sulphuricum D30, Silicea D8, Silicea D30, 4,17 mL y excipientes.



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 emitido en Acta 10 de 2009, numeral 2.1.47 de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 10 de 2009, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. 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 la explicación de la utilidad terapéutica dada por el interesado en el folio No. 15 “dichas diluciones están principalmente asociadas con el fin de funcionar en un solo conjunto como coadyuvante en casos del tratamiento de actividades fisiológicas alteradas o debilitadas, del organismo, que requieren reactivación.”, no es satisfactoria ya que es demasiado general e inespecífica.

### 3.1.5. CHIMAL

Expediente : 20014366  
Radicado : 2009131058  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por GOTAS

Composición: Cada mL contiene: Chimaphilla umbellata D6, Aurum metallicum D10, Causticum D8, Conium maculatum D8, Cucurbita pepo D3, Galium aparine D10, Hydrangea arborescens D3, Mercurius solubilis D10, Pareira brava D4, Populus trémula d6, Pulsatilla D8, Sabal serrulata D10, Scrophularia nodosa D10, Thuja occidentalis D8, 71.5 mL cada una y excipientes.

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 de acuerdo a



la información radicada por el interesado.

Nota: Cepas farmacopéicas

**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 MUSCLE

Expediente : 20014390  
Radicado : 2009131252  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Árnica montana DH4, Colocynthis DH4, 20 mL cada una; Belladonna DH6, Lithium benzoicum DH8, 15 mL cada una; Colchicum autumnale DH6, Cuprum sulphuricum DH4, Hypericum perforatum DH4, 5 mL cada una y excipientes.

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 de acuerdo a la información radicada por el interesado.

Nota: Cepas farmacopéicas.

**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. 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. La Sala



**recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

### **3.1.7. GUNA NEURAL**

Expediente : 20014391  
Radicado : 2009131256  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Aconitum napellus 8DH, Colocynthis 4DH, Ferrum phosphoricum 8DH, Fórmica rufa 8DH, Gnaphalium polycephalum 6DH, Iris versicolor 8DH, Kalmia latifolia 3DH, Paris quadriifolia 6DH 1 mL de cada uno.

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.

Nota: Cepas farmacopéicas.

**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. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### **3.1.8. GUNA ISCHIAL**

Expediente : 20014392  
Radicado : 2009131264  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Conitum napellus 8DH 5 mL, Arsenicum





album 6DH, Cimicifuga racemosa 4DH, Gnaphalium polycephalum 4DH, Lachesis mutus 8 DH, Rododendron chrysanthum 6DH, Rhus toxicodendron 4DH 15 mL de cada uno.

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.

Antecedentes: Cepas farmacopéicas.

**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. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.9. GUNA LUMBAR

Expediente : 20014393  
Radicado : 2009131272  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Alúmina D8, 20 mL; Bryonia alba D4, Hamamelis virginiana D6, Natrum sulphuricum D8, Phosphoricum ácidum D6, Sepia D4, 5 mL cada una y excipientes.

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 de acuerdo a la información radicada por el interesado.

Antecedentes: Cepas farmacopéicas

**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. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 3.1.10. GUNA HIP

Expediente : 20014603  
Radicado : 2009132825  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Árnica montana 8DH, Calcárea fluórica 6DH, Cartílago suis 4DH 20 mL de cada uno. Colocynthis 8DH, Rhus toxicodendron 10DH 15 mL de cada uno. Argentum metallicum 6DH, Formicum acidum 8DH 5 mL de cada uno.

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 la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

Antecedentes: Cepas farmacopeicas.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 98 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.



### 3.1.11. GUNA HANDFOOT

Expediente : 20014606  
Radicado : 2009132832  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Árnica montana 4DH 20 mL, Viola odorata 6DH 15 mL, Caulophyllum thalictroides 12DH 15 mL, Benzoicum acidum 6DH, Cimicifuga racemosa 10DH, Ledum palustre 6DH, Mercurius solubilis 8DH 5 mL de cada uno.

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.

Antecedentes: Cepas farmacopéicas.

**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. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo

### 3.1.12. GUNA SHOULDER

Expediente : 20014608  
Radicado : 2009132835  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Argentum nitricum 8DH, Cartilago suis 4DH, Ferrum phosphoricum 8DH, Sanguinaria canadensis 8DH, Iris versicolor 8DH, Ranunculus bulbosus 10DH 15 mL de cada una.



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.

Antecedentes: Cepas farmacopéicas.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 98 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.

### 3.1.13. GUNA POLYARTHRTIS

Expediente : 20014613  
Radicado : 2009132847  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL contiene: Salicylicum acidum D3, Aconitum napellus D8, Drosera D8, Ledum palustre D8, Viscum album D10, Colchicum atumnale D10, Guaiacum D10 y excipiente.

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 vía de administración (intradérmica), utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

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



**inserto. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo**

### **3.1.14. GUNA –NECK**

Expediente : 20014614  
Radicado : 2009132850  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL de solución contiene: Cartílago suis D4-20,0 mL, Magnesia phosphorica D8-15,0 mL, Nux vómica D10-15,0 mL, Picricum acidium D10-15,0mL, Sílicea D4-15,0 mL, Crotalus horridus D10-15,0 mL.

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.

Antecedentes: Cepas homeopáticas

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 97 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.

### **3.1.15. MADE**

Expediente : 20014615  
Radicado : 2009132852



Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 200 mL contiene: A-Ketoglutaricum acidum D6-6,0 mL, Ascorbic acid D6-6,0 mL, Barium oxalsuccinicum D6-6,0mL, Calcárea fluórica D30-6,0mL, Cis-Aconitic Acid D6-6,0mL, Collagen porcine D8-10,0mL, Collagen porcine D30-10,0mL, Fumaricum acidum D6-6,0mL, Funiculus umbilicalis suis D10-6,0mL, Funiculus umbilicalis suis D30-6,0mL, Galium aparine D6-6,0mL, Glándula suprarenalis suis D10-6,0mL, Hepar suis D10-6,0mL, Hyaluronidase D8-10,0mL, Hyaluronidase D30-10,0mL, Magnesium gluconate D6-6,0mL, Manganum phosphoricum D10-6,0mL, Mercurius solubilis D20-6,0mL, Musculus suis D20-10 mL, Natrium oxalaceticum D6-6,0mL, Natrum pyruvicum D8-6,0mL, Nicotinamidum D6-6,0mL, Placenta suis-6,0mL, Pyridoxinum hydrochloricum D6-6,0mL, Riboflavinum D6-6,0mL, Skin tissue (cutis suis) porcine D8-6,0mL, Skin tissue (cutis suis) porcine D30-6,0mL, Sulphur D12-6,0mL, Thiaminum hydrochloricum D6-6,0mL, Thuja occidentalis D6-6,0 mL.

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 aclarar las fuentes acerca de la farmacopea homeopática de los siguientes componentes: Ascorbic acid, Barium oxalsuccinicum, Cis-Aconitic Acid, Collagen porcine, Collagen porcine suis, Hyaluronidase, Magnesium gluconate, Skin tissue (cutis suis) porcine y Musculus suis, enviar las fotocopias. O acogerse a lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 1861 referente a cepas no farmacopeicas.

La Sala informa al interesado que aunque en el folio 237 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.

**La Sala Especializada llama la atención sobre la información suministrada en**



el folio 46 donde se referencian inadecuadamente algunas cepas farmacopéica homeopáticas, las cuales no están en la farmacopea citada específicamente en la Farmacopea Homeopática Alemana como: Ascorbic acid, Barium oxalsuccinicum, Cis-Aconitic Acid, Collagen porcine, Collagen porcine suis, Hyaluronidase, Magnesium gluconate, Skin tissue(cutis suis) porcine y Musculus suis

### 3.1.16 HAMADRON

Expediente : 20014849  
Radicado : 2009134308  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene Hamamelis virginiana D3, Aesculus hippocastanum D6, Apis mellifica D8, Árnica montana D4, Baryta iodata D8, Belladonna D6, Calcárea fluórica D8, Carduus marianus D3, Carduus marianus D10, Collinsonia canadensis D4, Dulcamara D6, Mezereum officinarum D6, Millefolium D3, Pulsatilla D8, Secale cornutum D10, Viscum album D3, 62.5 mL de cada una y excipientes.

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 de acuerdo a la información radicada por el usuario.

Nota: Cepas farmacopéicas.

**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. 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo





### 3.1.17. HAMACREM

Expediente : 20014851  
Radicado : 2009134313  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100 g de crema contiene: Hamamelis virginiana D3, Aesculus hippocastanum D3, Collinsonia canadensis D3, Pulsatilla D4, Ratanhia D3, 2 mL cada una y excipientes.

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 de acuerdo a la información radicada por el usuario.

Antecedentes: Cepas farmacopéicas

**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.

### 3.1.18 TRAUMADIB GEL

Expediente : 20014917  
Radicado : 2009134667  
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica: Gel Tópico

Composición: Cada 60 gramos contiene: Aconitum napellus D6 0,5mL, Árnica montana D6 3,0mL, Belladonna D4 0,25mL, Bellis perennis D6 0,25mL, Caléndula officinalis D6 0,5mL, Chamomilla recutita D6 0,8mL, Echinacea angustifolia D6 0,2mL, Echinacea purpurea D6 0,2 mL, Hamamelis virginiana D6 0,5 mL, Hepar sulfuris D8 0,3mL, Hypericum perforatum D6 1,0mL, Millefolium D6 0,8mL, Symphytum officinalis D8 0,5 mL, Mercurius solubilis D8 0,5 mL y excipientes.





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 forma farmacéutica y utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 03 de 2009, numeral 2.1.31, de fecha 20 de Febrero de 2009 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, aprobó la misma composición para la forma farmacéutica ampollas bebibles.

**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.

### 3.1.19. LHL PLUS LONDON 836T

Expediente : 20014975  
Radicado : 2009134882  
Interesado : Laboratorio Homeopatico London Ltda

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta x 150 mg contiene: Echinacea angustifolia D3, Echinacea angustifolia D6, Echinacea angustifolia D12, Allium sativum D3 Allium sativum D6, Arnica montana D4, Baptisia tinctoria D6, Atropa belladonna D6, Caléndula officinalis D4, Phosphorus D10, Acidum silicicum D12, Acidum silicicum D30, de cada una 1,5 mg y excipientes.

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

**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 el inserto y/o etiqueta. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

### **3.1.20. GUNA MOOD**

Expediente : 20015242  
Radicado : 2009136264  
Interesado : Guna SPA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: Sepia officinalis C6, Sepia officinalis C30, Salmonella TP C30, Glándula pinealis suis D6, Glándula thymi suis D6, Glandula thymi suis D12, Glándula thymi suis D30, Glándula thymi suis D200, Tryptophanum D3, Serotonin C6, Serotonin C30, de cada una de las anteriores 5,0 mL; Glándula pinealis suis D12, Glándula pinealis suis D30, Glándula pinealis suis D200, Acidum phosphoricum D6, Acidum phosphoricum D12, Acidum phosphoricum D30, Acidum phosphoricum D200, 5-Idrossi-triptofano D3, Avena sativa D6, Alfalfa D6, de cada una de la anteriores 4,5 mL y excipiente.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar las fuentes acerca de la farmacopea homeopática de los siguientes componentes: Salmonella TP, Glándula pinealis suis, Glándula thymi suis, Tryptophanum, Serotonin, 5-Idrossi-triptofano y enviar las fotocopias. O acogerse a lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 1861 referente a cepas no farmacopeicas.

La Sala informa al interesado que aunque en el folio 117 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de



**origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.**

**La Sala Especializada llama la atención sobre la información suministrada en el folio 46 donde se referencian inadecuadamente algunas cepas farmacopéicas homeopáticas las cuales no están en la farmacopea citada específicamente en la Farmacopea Homeopática Alemana como: Salmonella TP, Glándula pinealis suis, Glándula thymi suis, Tryptophanum, Serotonin, 5-Idrossi-triptofano.**

### **3.1.21. GUNA ALLERGY-TREAT**

Expediente : 20015243  
Radicado : 2009136269  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene: Manganese gluconate D4; Arsenicum album D200; Arsenicum album D30; Arsenicum album D12; Apis mellifica D200; Ammonium carbonicum D200; Ammonium carbonicum D30; Ammonium carbonicum D12; Allium cepa D200; Allium cepa D30; Allium cepa D12; Adrenalinum D6; Blatta orientalis D6; Blatta orientalis D12; Blatta orientalis D30; Bronchus porcine D200; Cuprum aceticum D12; Cuprum aceticum D30; Cuprum aceticum D200; Glándula suprarenalis suis D30; Glándula suprarenalis suis D12; Glándula suprarenalis suis D6; Galphinia glauca D30; Galphinia glauca D12; Galphinia glauca D6; Histaminum hydrochloricum D200; Luffa operculata D6; Luffa operculata D12; Luffa operculata D30; Mucosa nasalis suis D200; Natrum muriaticum D12; Natrum muriaticum D30; Natrum muriaticum D200, Sabadilla D12; cada una de estas cepas en cantidad de 2,438 mL; Sabadilla D30; Sabadilla D200; Scilla maritima D12; Scilla maritima D30; Scilla maritima D200 cada una en cantidad de 2,928 mL.

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 informa al interesado que se encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of**



**Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”)), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.**

### **3.1.22. GUNA – BOWEL**

Expediente : 20015244  
Radicado : 2009136271  
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: Aloe socotrina D2- 12,435 mL, Carduus marianus D2- 12,435 mL, Collinsonia canadensis D2-12,435 mL, Frangula D2-12,435 mL, Rheum D2-12,435 mL, Taraxacum D2-12,435 mL, Cholecalciferol D2-4,35 mL, Niacin D2-3,875 mL, Pantothenic acid D2-3,875 mL, Thiaminum hydrochloricum D4-0, 39 mL, Alúmina D6-0,044mL, Alúmina D8-0,044mL, Bryonia alba D6-0,044mL, Bryonia alba D8-0,044 mL, Colon suis D6-0,044mL Colon suis D12-0,044mL, Colon suis D30-0,044mL, Kali carbonicum D6-0,039mL, Kali carbonicum D8-0,039mL, Kali carbonicum D12-0,039mL, Natrum carbonicum D6-0,039mL, Natrum carbonicum D8-0,039mL, Natrum carbonicum D12-0,039mL, - Nux vómica D6-0,039mL, Nux vómica D8-0,039mL, Rectum suis D6-0,039mL, Rectum suis D12-0,039mL, Rectum suis D30-0,039mL, Skatolum D6-0,039mL, Skatolum D10-0,039mL. Chelidonium majus D2 12,435 mL.

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 aclarar las fuentes acerca de la farmacopea homeopática de los siguientes componentes: Cholecalciferol, Niacin, Pantothenic acid, Colon suis, Rectum suis. O acogerse a lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 1861 referente a cepas no farmacopeicas.

**Se informa al interesado que se encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”)), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de**



**ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.**

**La Sala Especializada llama la atención sobre la información suministrada en el folio 46 donde se referencian inadecuadamente algunas cepas farmacopeicas homeopáticas las cuales no están en la farmacopea citada, específicamente en la Farmacopea Homeopática Alemana como: Cholecalciferol, Niacin, Pantothenic acid, Colon suis, Rectum suis.**

## **3.2. VARIOS**

### **3.2.1. ESTUDIO DE CASOS DE LABORATORIOS MINERALIN:**

De acuerdo a solicitud del interesado, se consulta con los Comisionados de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos la programación de la fecha de la sesión extraordinaria del mes de Abril para el estudio de 22 casos de medicamentos homeopáticos de Laboratorios MINERALIN, los Comisionados acuerdan como fecha el 23 de Abril de 2010 a las 14:00 para conceptuar sobre los productos de referencia, teniendo en cuenta que serán estudiados con condición de venta bajo fórmula médica. Posteriormente cuando la Universidad Nacional conceptué sobre los estudios que soportan el cambio de condición a venta libre, para los productos que aplique, esta condición será modificada.

Los siguientes son los productos radicados que serán estudiados:

- 3.2.1.1 HYPERICUM PERFORATUM 3D**  
Expediente : 19957334  
Radicado : 2008131824
  
- 3.2.1.2 HIGADO COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19997262  
Radicado : 2008102546
  
- 3.2.1.3 APIUM COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19997265  
Radicado : 2008102549
  
- 3.2.1.4. GINSENG COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19997786  
Radicado : 2008108202
  
- 3.2.1.5. TILO COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19997787  
Radicado : 2008108203



- 3.2.1.6. TABACUM COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19997788  
Radicado : 2008108204
- 3.2.1.7. CASCARA SAGRADA COMPOSITUM**  
Expediente : 19997790  
Radicado : 2008108206
- 3.2.1.8. FUCUS COMPOSITUM**  
Expediente : 19998066  
Radicado : 2008111634
- 3.2.1.9. HAMAMELIS COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19998067  
Radicado : 2008111635
- 3.2.1.10. CARTILAGO COMPOSITUM**  
Expediente : 19998391  
Radicado : 2008115171
- 3.2.1.11. SILIMARINA COMPOSITUM**  
Expediente : 19998392  
Radicado : 2008115177
- 3.2.1.12. MAGNESIUM MINERALIN**  
Expediente : 19999424  
Radicado : 2008127083
- 3.2.1.13. ECHINACEA COMPOSITUM PURPUREA EN POLVO**  
Expediente : 19999421  
Radicado : 2008127076
- 3.2.1.14. EQUISETUM COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19999422  
Radicado : 2008127077
- 3.2.1.15. SALISBURIA ADIANTIFOLIA 3D**  
Expediente : 19997789  
Radicado : 2009059602
- 3.2.1.16. PANAX GINSENG 3D**  
Expediente : 19997264  
Radicado : 2009059605
- 3.2.1.17. LITHII CHLORIDUM 3D**  
Expediente : 19957333  
Radicado : 2008137984





- 3.2.1.18. APIUM COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19997265  
Radicado : 2009063783
- 3.2.1.19. DROSER A COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 20001389  
Radicado : 2009059594
- 3.2.1.20. SELLO DORADO COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 19998085  
Radicado : 2009065481
- 3.2.1.21. ECHINACEA ANGUSTIFOLIA MINERALIN**  
Expediente : 20003952  
Radicado : 2009063135
- 3.2.1.22. SAUCO COMPOSITUM MINERALIN**  
Expediente : 20001634  
Radicado : 2008139592

Siendo la 17:45 del día diecinueve (19) de marzo de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

---

**GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS**  
Miembro Comisión Revisora SEMH

---

**LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS**  
Miembro Comisión Revisora SEMH

---

**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro Comisión Revisora SEMH

---

**FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA**  
Miembro Comisión Revisora SEMH

---

**MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ**  
Miembro Comisión Revisora SEMH

---

**ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ**  
Secretaria Ejecutiva (e) de la  
SEM H Comisión Revisora

---

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de





Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora