



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### ACTA No. 03

#### SESIÓN ORDINARIA

15 DE ABRIL DE 2011

#### ORDEN DEL DÍA

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

#### 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
- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- 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. 02 del 11 de Marzo de 2011

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1.1. GUNA DIUR

Expediente : 20012353  
Radicado : 2010108842  
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica: Solución oral para administración en gotas

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Apis mellifica* 2D, *Hypophysis suis* 12D, *Amiloride* 4D, *Hydrochlorothiazide* 4D, *Spironolactonum* 4D, de cada una 5 mL; *Berberis vulgaris* T.M, *Heracium pilosella* T.M, *Solidago virgaurea* T.M de cada una de las anteriores T.M 25 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No se han reportado.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el argumento referente al concepto emitido por la Sala Especializada en Acta No. 7 de 2010, numeral 3.1.5, a la respuesta al auto No. 2010000267, dentro del recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2010027860 del 3 de septiembre de 2010.



**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. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

### 3.1.2. DISCOLVER

Expediente : 20028052  
Radicado : 2010136765  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Aesculus hippocastanum* D6, *Berberis vulgaris* D6, *Calcarea phosphorica* D8, *Cinchona officinalis* D6, *Cimicifuga racemosa* D6, *Coenzime A* D8, *Gnaphalium leontopodium* D4, *Kalium carbonicum* D8, *Ledum palustre* D6, *Mercurius solubilis* D8, *Nicotinamidum* D8, *Pulsatilla* D6, *Ranunculus bulbosus* D6, *Silicea* D8, *Sulphur* D30, *Zincum metallicum* D10 62,5 µL, de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportados. 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 y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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.**

### 3.1.3. CALCIUM PLUS

Expediente : 20028189  
Radicado : 2010137678  
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada 150 g de producto contiene: *Calcium carbonicum* D8, *Calcium phosphoricum* D8, *Magnesium carbonicum* D8 10 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 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 allegar la justificación de la asociación propuesta de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2,2 ya que la sola transcripción de la información patogenésica de los componentes del medicamento no justifican su asociación.

### 3.1.4. MULTIMINERAL KOPLEX

Expediente : 20029550  
Radicado : 2011006682  
Interesado : Mediestética S.A.



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Acidum silicicum* D8, *Aurum metallicum* D10, *Calcium carbonicum* D8, *Cobaltum nitricum* D30, *Cuprum metallicum* D12, *Ferrum metallicum* D10, *Iodum* D10, *Kalium bichromicum* D6, *Lithium carbonicum* D10, *Magnesium chloratum* D6, *Manganum sulphuricum* D10, *Natrium chloratum* D8, *Phosphorus* D8, *Sulphur iodatum* D8, de cada una de las cepas anteriores 71,4 µL y excipientes.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportados. 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.

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

1. Hay una incongruencia en la composición declarada en la etiqueta ya que en una parte se declaran los elementos puros, “elementos de rastro” y en otra se declaran sales de esos mismos elementos, lo cual genera confusión.
2. La justificación terapéutica no corresponde a un medicamento homeopático puesto que se propone para suplir deficiencias de oligoelementos.

Por tanto, la Sala conceptúa que el interesado debe aclarar las anteriores consideraciones.

### 3.1.5. EMZYM® LHA TABLETAS

Expediente : 20029855  
Radicado : 2011010257



Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum citricum* D10, *Acidum fumaricum* D10, *Acidum succinicum* D10, *Beta vulgaris* D6, *Cerium oxalicum* D10, *Coenzyme A* D8, *Hepar sulphur* D8, *Cysteinum* D6, *Manganum sulphuricum* D6, *Manganum phosphoricum* D6, *Natrum pyruvicum* D8, *Nicotinamidum* D8, *Pulsatilla* D8, *Sulphur* D8, 7,14 µL, de cada una de las cepas anteriores.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportados. 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.

### 3.1.6. EMZYM® LHA GOTAS

Expediente : 20029856  
Radicado : 2011010263  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Acidum citricum* D10, *Acidum fumaricum* D10, *Acidum succinicum* D10, *Beta vulgaris* D6, *Cerium oxalicum* D10, *Coenzyme A* D8, *Hepar*



*sulphur D8, Cysteinum D6, Manganum sulphuricum D6, Manganum phosphoricum D6, Natrum pyruvicum D8, Nicotinamidum D8, Pulsatilla D8, Sulphur D8, 71,4 µL* de cada una de las cepas anteriores.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportados. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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. EMZYM® LHA AMPOLLAS

Expediente : 20030157  
Radicado : 2011013248  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución estéril.

Composición:

Cada mL contiene: *Acidum citricum D10, Acidum fumaricum D10; Acidum succinicum D10; Beta vulgaris D6; Cerium oxalicum D10; Coenzyme A D8; Hepar sulphur D8; Cysteinum D6; Manganum sulphuricum D6; Manganum phosphoricum D6; Natrum pyruvicum D8; Nicotinamidum D8; Pulsatilla D8; Sulphur D8* de cada uno 71,4 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.





Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportados. 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 EMZYM L.H.A.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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.

### 3.1.8. CUTY LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20030244  
Radicado : 2011014510  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimido

Composición:

Cada tableta de 500 mg contiene: *Acidum fumaricum* D12, *Acidum phosphoricum* D8, *Aesculus hippocastanum* D6, *Acidum formicicum* D200, *Galium aparine* D5, *Ignatia amara* D30, *Ledum palustre* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Petroleum* D10, *Selenium metallicum* D8, *Sulphur* D12, *Thallium metallicum* D12, *Thuja occidentalis* D8, *Urtica urens* D6, 7,14 µL de cada una de las cepas anteriores.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas. 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 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 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. CUTY LHA GOTAS

Expediente : 20030246  
Radicado : 2011014514  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL del producto contiene: *Acidum fumaricum* D12, *Acidum phosphoricum* D8, *Aesculus hippocastanum* D6, *Acidum formicicum* D200, *Galium aparine* D5, *Ignatia amara* D30, *Ledum palustre* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Petroleum* D10, *Selenium metallicum* D8, *Sulphur* D12, *Thallium metallicum* D12, *Thuja occidentalis* D8, *Urtica urens* D6 - 71,4 µL de cada una de las cepas anteriores.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada. 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 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. CUTY LHA AMPOLLAS**

Expediente : 20030473  
Radicado : 2011016205  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada mL contiene: *Acidum fumaricum* D12, *Acidum phosphoricum* D8, *Aesculus hippocastanum* D6, *Acidum formicicum* D200, *Gallium aparine* D5, *Ignatia amara* D30, *Ledum palustre* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Petroleum* D10, *Selenium metallicum* D8, *Sulphur* D12, *Thallium metallicum* D12, *Thuja occidentalis* D8, *Urtica urens* D6, 71,4 µL de cada una de las cepas anteriores.

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 referido.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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.



### 3.3. ACLARACIÓN

#### 3.2.1. TRANQUIMAX

Expediente : 20007389  
Radicado : 2009120801  
Interesado : Affinity Network S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* D3, *Chamomilla recutita* D4, *Coffea cruda* D4, *Cuprum metallicum* D5, *Humulus lupulus* D2, *Strychnos ignatii* D27, *Passiflora incarnata* D4, *Valeriana officinalis* D3, *Zincum valerianicum* D5 0,01 mL de cada una de las cepas anteriores.

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 se aclare concepto emitido en acta 12 de 2010 en el sentido que en la formulación se reportó con dos cepas *Chamomilla recutita* D4, *Chamomilla matricaria* D4, siendo estas la misma sustancia, por lo tanto es inconsistente.

Revisado el expediente se encontró que el peticionario se equivocó siendo la segunda *Coffea cruda* D4, luego la fórmula es: Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* D3, *Chamomilla recutita* D4, *Coffea cruda* D4, *Cuprum metallicum* D5, *Humulus lupulus* D2, *Strychnos ignatii* D27, *Passiflora incarnata* D4, *Valeriana officinalis* D3, *Zincum valerianicum* D5 0,01 mL de cada uno.

De otra parte, en la información relativa a la patogenesia, reporta diluciones más altas de los componentes: *Avena sativa* D6, *Chamomilla recutita* D7, *Coffea cruda* D7, *Cuprum metallicum* D8, *Humulus lupulus* D5, *Strychnos ignatii* D30, *Passiflora incarnata* D7, *Valeriana officinalis* D6, *Zincum valerianicum* D8 0,01 mL de cada uno.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 12 de 2010, la composición del producto aprobado es: *Avena sativa* D6, *Chamomilla recutita* D7, *Coffea cruda* D7, *Cuprum metallicum* D8, *Humulus lupulus* D5, *Strychnos ignatii* D30, *Passiflora incarnata* D7, *Valeriana officinalis* D6, *Zincum valerianicum* D8 0,01 mL de cada uno.

Siendo las 17:00 del día quince (15) de Abril 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

---

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**  
Subdirectora de Registros Sanitarios con  
Asignación de funciones de la Subdirección de  
Medicamentos y Productos Biológicos.