



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### ACTA No. 08

#### SESIÓN ORDINARIA

16 DE SEPTIEMBRE 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. Germán Darío Benítez Cárdenas  
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas  
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha  
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez  
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. 07 del 12 de Agosto de 2011.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. OLIGOZICOB LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20032733  
Radicado : 2011039281  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:  
Tableta.

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

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2011004498, allegada por el interesado respecto a lo solicitado por la Sala Especializada en Acta No. 05 de 2011, numeral 3.1.10.

Antecedentes: Acta No. 05 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 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*.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011004498, enviada 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.

### 3.1.2. MMKVIALES

Expediente : 20029550  
Radicado : 2011063240  
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, *Natrum chloratum* D8, *Phosphorus* D8, *Sulphur iodatum* D8 y excipientes.

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. 2011002391 del 9/05/2011, dada por el



interesado con el escrito radicado con el número de la referencia, al requerimiento solicitado por la Sala Especializada en Acta 03 de 2011.

Antecedentes: En Acta 03 de 2011, numeral 3.1.4: “**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.”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011002391, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. La Sala recomienda la aceptación del producto y que se administre bajo supervisión médica, por cuanto la administración de este medicamento es parenteral.

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

### 3.1.3. HOTLESS

Expediente : 20030706  
Radicado : 2011069825  
Interesado : Laboratorio y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Comprimido.

Composición:  
Cada comprimido contiene: *Sepia C6, Sulphur C6, Ignantia amara D6, Cedron C6,*



*Lachesis mutus* C6, *Manganum phosphoricum* C6, *Conium maculatum* C6, de cada una 0,008mL.

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. 2011003608 del 14 de Junio de 2011, dada por el interesado con el escrito radicado con el número de la referencia, al requerimiento solicitado por la Sala Especializada en Acta 04 de 2011.

Antecedentes: En Acta No. 04 de 2011, numeral 3.1.1 “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe elaborar 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.*”

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011003608, enviada por el interesado no es satisfactoria dado que no se encontró documentación que justifique la asociación propuesta; lo que se recibió fue una “*guía para realizar un protocolo de ensayo clínico para justificar la utilidad terapéutica*”. La Sala no recomienda la aceptación del producto.**

#### 3.1.4. QUINFRES

Expediente : 20030708  
Radicado : 2011079930  
Interesado : Laboratorio y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución spray nasal.

Composición:



Cada 1 mL contiene: *Luffa operculata* C3, *Luffa operculata* C6, *Luffa operculata* C30, *Sulphur* C6, *Sulphur* C30, *Sulphur* C200, *Euphorbium* C6, *Pulsatilla vulgaris* C2, *Hepar sulfur* C6, *Argentum nitricum* C8, 0,023 mL de cada una de las cepas.

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. 2011004247 del 8/07/2011, dada por el interesado con el escrito radicado con el número de la referencia, al requerimiento solicitado por la Sala Especializada en Acta No. 05 de 2011.

Antecedentes: En Acta No. 05 de 2011, numeral 2.1.1: “*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.*”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011004247, enviada por el interesado no es satisfactoria dado que no se encontró documentación que justifique la asociación propuesta; lo que se recibió fue una “*guía para realizar un protocolo de ensayo clínico para justificar la utilidad terapéutica*”. La Sala no recomienda la aceptación del producto.

### 3.1.5. ONKHO VITAL

Expediente : 20035679

Radicado : 2011069837

Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:

Solución oral.



**Composición:**

Cada 360 mL contiene 0,23 mL de los siguientes componentes: *Ammonium muriaticum* D8, *Argentum metallicum* D8, *Berberis vulgaris* D3, *Bryonia alba* D3, *Calcium phosphoricum* D8, *Carbo animalis* D8, *Carbo vegetabilis* D8, *Cimicifuga racemosa* D3, *Colocynthis* D3, *Condurango* D6, *Echinacea* D3, *Ferrum phosphoricum* D12, *Melilotus officinalis* D4, *Mezereum* D3.

**Indicaciones:**

Según criterio médico.

**Contraindicaciones y advertencias:**

Ninguna reportada, hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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 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. ANTIBIOX**

Expediente : 20037108  
Radicado : 2011085979  
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

**Forma farmacéutica:**

Solución oral para administración por gotas.

**Composición:**

Cada 90mL contiene: *Echinacea angustifolia* D3 - 30mL, *Panax ginseng* D3 - 30mL, *Allium sativum* D2 - 30mL.

**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.

**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.

**El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.**

### 3.1.7. NUX MP

Expediente : 20032402  
Radicado : 2011086643  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:  
Comprimido.

Composición:

Cada tableta de 300mg contiene: *Nux vomica* D6, *Nux vomica* D12, *Nux vomica* D30, *Nux vomica* D 200, *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. 4,29 µL 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 respuesta auto No. 2011004575, allegada mediante escrito No. 2011086643 de fecha 01/08/2011.

Antecedentes: Acta 05 de 2011, numeral 3.1.9: “*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*”.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011004575, 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.**

## 3.2. ACLARACIONES

**3.2.1.** Para efectos de surtir el trámite jurídico del caso, 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 aclaración referente al concepto emitido en 09 de 2010, numeral 3.2.1 de sesión efectuada el día 17 de septiembre de 2010, en el sentido de indicar los argumentos por los cuales la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos recomendó al Ministerio de la Protección Social evaluar la posibilidad de incluir la Farmacopea Homeopática de la India como documento de referencia, según el artículo tercero del Decreto 1861 de 2006.

**La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora además de los argumentos presentados por el interesado (ítem 3.2.1. Acta 09 de 2010), y del concepto preliminar emitido en dicha acta, recomienda que la Farmacopea Homeopática de la India sea incluida como**



**Farmacopea Oficial, sustentado entre otras, en las siguientes consideraciones según Ajoy Kumar Ghosh (1):**

**“La homeopatía fue introducida en India a comienzos del siglo XIX(...) Un número cada vez más grande de doctores alópatas comenzó a practicar la Homeopatía siguiendo la guía del Dr. Sircar: “The Calcuta Homeopathic Medical College” fue el primer colegio médico homeopático en India establecido en 1881 y esta institución tuvo un papel mayoritario en la difusión de la homeopatía en India.**

**En 1973 el gobierno de India reconoció a la homeopatía como uno de los sistemas nacionales en el sistema nacional de salud e instaló el CCH (Consejo Nacional de Homeopatía), para regular su práctica y educación. Ahora solamente homeópatas calificados y registrados pueden practicar la homeopatía en India. En el presente, en India la homeopatía es el tercer método en popularidad dentro de los tratamientos después de la homeopatía ayurveda. Hay actualmente más de 200.000 médicos homeópatas registrados con aproximadamente 12.000 más ingresando anualmente.”**

*(1) Homeopathy (2010) 99, 130–136.*

**Con base en lo anterior, la Sala considera que siendo la India el tercer país más poblado del planeta y teniendo en cuenta que:**

**La práctica homeopática está incluida en su Sistema de Salud; es un país tan biodiverso como el nuestro, y donde se producen medicamentos diferentes a los incluidos en las actuales farmacopeas aceptadas, se justifica la inclusión de la Farmacopea Homeopática de la India, como otra farmacopea oficialmente aceptada en Colombia.**

Siendo las 17:00 del 16 de septiembre 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

---

**LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ**  
Miembro SEMH

---

**MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ**  
Miembro SEMH

---

**NELLY HERRERA PARRA.**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

Revisó: **FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**  
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
Homeopáticos – Comisión Revisora