



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

05 DE ABRIL DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
- Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
- Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

Secretaría Ejecutiva:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Liliana Carolina Arévalo González

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. DROXYNEX JARABE

Expediente : 20048997

Radicado : 2012064425

Interesado : Laboratorio y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Jarabe.

Composición:  
Cada mL contiene: Drosera 3 X - 84 mL, *Cephaelis ipecuacuana* 3X - 84 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto allegada para justificar la utilidad terapéutica del producto.

Antecedentes:

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.10.:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**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 No. 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 2012007043, 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. CEFALUFFA AMPOLLAS

Expediente : 20055137  
Radicado : 2012128813  
Interesado : Eurolife S.A.S

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable

Composición:  
Cada ampolla por 1mL contiene: *Luffa operculata* D7-1mL y excipientes

Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático simple inyectable, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, el interesado debe allegar un documento original, elaborado por él mismo donde justifique el beneficio adicional desde el punto de vista homeopático y de seguridad de la vía de administración parenteral en comparación con la vía oral.

Adicionalmente, debe adjuntar monografía farmacopeica y patogenesis (Materia médica).

### 3.1.3. CEFACLIMAN H AMPOLLAS

Expediente : 20055139  
Radicado : 2012128815  
Interesado : Eurolife SAS

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:  
Cada ampolla contiene: Lachesis D6 - 1mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, condición de venta y advertencias del producto conforme a la información anexa al expediente.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, el interesado debe allegar un documento original, elaborado por él

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

mismo donde justifique el beneficio adicional desde el punto de vista homeopático y de seguridad de la vía de administración parenteral en comparación con la vía oral.

**Adicionalmente, debe adjuntar monografía farmacopeica y patogenesia (Materia médica).**

#### **3.1.4. G-DLUNEX**

Expediente : 20057949  
Radicado : 2013004275  
Interesado : Laboratorios Gusing S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 30 ml contiene: *Zingiber officinale* D1, *Drosera rotundifolia* D2, *Hypericum perforatum* D6, *Atropa belladonna* D4, *Aconitum napellus* D6 se adiciona al producto de cada dilución 6 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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 presencia de *Zingiber officinale* D1 y de *Drosera rotundifolia* D2 en el medicamento homeopático, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 7 del decreto 1861 de 2004:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**ARTÍCULO 7.** Modifícase el literal c) del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

**"c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas".**

### **3.1.5. G-NOXVIN**

Expediente : 20057950  
Radicado : 2013004280  
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:  
Solución oral (gotas).

Composición:  
Cada 100 mL. Contiene: *Taraxacum officinale* D2 - 25mL., *Coriandrum sativum* L D2 – 25 mL. *Smilax regelii* kill D4 – 25 mL., *Nicotiana tabacum* D1 – 25 mL.  
Excipientes solución hidroalcohólica.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada

El grupo técnico de Registros sanitarios de productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica como medicamento homeopático del producto de la referencia teniendo presente su composición, forma farmacéutica y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe precisar más la utilidad terapéutica. Adicionalmente debe justificar la presencia de *Taraxacum officinale* D2, *Coriandrum sativum* L

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

D2 y *Nicotiana tabacum* D1, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 7 del decreto 1861 de 2004:

**ARTÍCULO 7.** Modifícase el literal c) del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 el cual quedará así:

**"c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, la preparación no deberá contener más de una parte por 1000 de tintura madre, salvo lo establecido en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas".**

### 3.1.6. HOMEOTRAUM AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 20049625  
Radicado : 2013010706  
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral-ampollas bebibles.

Composición:  
Cada 2 mL contiene: *Apis mellifica* D6, *Arnica montana* D4, *Belladonna atropa* D4, *Caléndula officinalis* D4, *Chamomilla vulgaris* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D4, *Symphytum officinalis* D4, cada una aporta 3,75 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de Comisión No. 2012007112 con radicado 2012129724 del 01/011/2012 y el auto técnico No. 2013000460 del 04/02/2013.

Antecedentes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.6.: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe demostrar que la vía de administración sea únicamente para administración oral, especificando en la etiqueta “*frasco ampolla bebible*”.

Adicionalmente, se recomienda acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora:

“**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración...”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque en la etiqueta se declara “*frasco ampolla bebible*”, la presentación del producto corresponde a una ampolleta. Lo anterior, también contradice el concepto emitido por la Sala en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.3. Por tanto, la Sala no recomienda aceptar el producto de la referencia.

### 3.1.7. CEFAGRIPPIN AMPOLLAS

Expediente : 20051618  
Radicado : 2012091183  
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable

Composición:  
Cada g (1 mL) contiene: *Eupatorium perfoliatum* D4 - 5 mg; *Aconitum napellus* D4 - 100 mg; *Gelsemium sempervirens* D4 - 100 mg y

Indicaciones:  
Según criterio medico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones y Advertencias:  
No reportadas a la fecha

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo de acuerdo a la composición, forma farmacéutica, condición de venta (con fórmula facultativa), contraindicaciones y demás información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia. Adicionalmente, teniendo presente que el interesado manifiesta que el producto es una solución inyectable con vía de administración oral, se solicita conceptuar.

Antecedentes:

Acta No. 10 de 2012, numeral 3.1.20.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar lo relacionado con la solicitud de la vía de administración (oral) que no corresponde a lo que aparece en la etiqueta (inyectable). Se reporta una etiqueta con otro nombre (CEFAK), que no corresponde con Cefagrippin Ampollas.*

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012008211, enviada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o 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, se recomienda que el grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos revise los dos nombres en las dos etiquetas enviadas para el mismo producto.**

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.1.8. HOMEO LYMPHA TABLETAS

Expediente : 20059092  
Radicado : 2013017491  
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta de 300 mg contiene: *Apis mellifica* D3, *Calcium phosphoricum* D12, *Fumaria officinalis* D4, *Pinus sylvestris* D4, *Scrophularia nodosa* D3, *Spongia tosta* D3 cada una lleva en la composición 0,01 mL

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reporta.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

El interesado debe advertir en la etiqueta: "*Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa*".

### 3.1.9. HOMEOCEFAL TABLETAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 20059095  
Radicado : 2013017498  
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Contenido de diluciones en tableta de 0,3 g: *Argentum nitricum* D6 0,01 mL, *Belladonna atropa* D3 0,01 mL, *Gelsemium sempervirens* D3 0,01 mL, *Iris versicolor* D6 0,01 mL, *Melilotus officinalis* D3 0,01 mL, *Spigelia anthelmia* D3 0,01 mL.

Indicaciones:  
La etiqueta no lleva.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita respetuosamente a la Honorable Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica para el 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.

El interesado debe advertir en la etiqueta: "*Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa*".

### 3.1.10. HOMEODERM TABLETAS

Expediente : 20059093  
Radicado : 2013017495

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 0,3 g contiene: *Acidum nitricum* D6 0,0075 mL, *Apis mellifica* D4 0,0075 mL, *Graphites naturalis* D6 0,0075 mL, *Hepar sulphuris* D6 0,0075 mL, *Mercurius solubilis* D13 0,0075 mL, *Sulphur* D10 0,0075 mL, *Thuja occidentalis* D8 0,0075 mL, *Urtica urens* D4 0,0075 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita respetuosamente a la Honorable 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 aclarar por qué en la utilidad terapéutica se hace referencia a un producto diferente al solicitado.

Debe especificar la utilidad terapéutica, dado que las indicaciones propuestas son muy imprecisas por cuanto se refiere a cualquier patología de la piel.

La Sala en concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, solicita al interesado, allegar un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente.

El interesado debe advertir en la etiqueta: "*Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa*".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.1.11. HOMEO VENS TABLETAS

Expediente : 20059094  
Radicado : 2013017496  
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta de 0,3 g contiene: *Aesculus hippocastanum* D3 0,01 mL, *Arnica montana* D3 0,01 mL, *carduus marianus* D3 0,01 mL, *Hamamelis virginiana* D4 0,01 mL, *Hamamelis virginiana* D30 0,01 mL, *Hamamelis virginiana* D200 0,01 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada

El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita respetuosamente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de referencia conforme a la información que reposa en el expediente.

**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 advertir en la etiqueta: "**Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa**".

### 3.1.12. DESFLANAT GEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 20043664  
Radicado : 2011151727  
Interesado : CIMA NUTRICION COLOMBIA LTDA

Forma farmacéutica:  
Gel tópico.

Composición:

Cada 110 g contiene: *Arnica montana* D3, *Calendula* D1, *Hamamelis virginiana* D1, *Aconitum* D1, *Achinea millefolium* D1, *Chamomilla recutita* D2, *Echinacea angustifolia* D4, *Bellis perennis* D1, *Belladonna* D2, *Symphitum officinalis* D4, *Ulmaria* D2 de cada una de las anteriores cepas 1 mL y excipientes c.s.p.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica como Medicamento homeopático, conforme a la información que reposa en el expediente.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2012, numeral 3.1.12.: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el uso del ácido salicílico en la formulación del producto de la referencia teniendo en cuenta que es un producto homeopático. Adicionalmente, debe declarar todos los componentes en la etiqueta.*

Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.2.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2012002028 no es satisfactoria, por cuanto la justificación del uso del ácido salicílico en la formulación del producto no corresponde a lo solicitado por la Sala, ya que en*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

la etiqueta se hace referencia de dicho compuesto como excipiente y no como medicamento homeopático. Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del producto.”

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en razón a que ya había evaluado el expediente en el Acta No. 08 de 2012, numeral 3.2.2., ratifica el concepto emitido en la misma.

### 3.1.13. CEANOTHUS AMERICANUS 6 CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987250  
Radicado : 2012099966  
Interesado : Magnofarma Ltda

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada ampolla contiene: *Ceanothus americanus* 6 CH - 2 mL, solución salina c.s.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Para administración oral únicamente.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticas Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la vía de administración de solución Oral a solución inyectable parenteral.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### **“3.3. RECOMENDACIÓN**

**Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):**

**Medicamentos homeopáticos unitarios:**

**Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**

**Monografía farmacopeica.**

**Certificado de origen de la cepa homeopática.**

**Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”**

#### **3.1.14. CHINA 6CH AMPOLLA BEBIBLE**

Expediente : 19987253  
Radicado : 2012099967  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada ampolla de 2 mL contiene: China 6CH-2mL, solución salina c.s.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Para uso oral únicamente.

El grupo técnico de Registro sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la vía de administración de solución Oral a solución inyectable Parenteral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

**“3.3. RECOMENDACIÓN**

**Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):**

**Medicamentos homeopáticos unitarios:**

**Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**

**Monografía farmacopeica.**

**Certificado de origen de la cepa homeopática.**

**Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”**

**3.1.15. ACONITUM 6CH**

Expediente : 19985681  
Radicado : 2012101372  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral (ampolla bebible).

Composición:  
Cada ampolla contiene: *Aconitum napellus* 6CH 2 mL, y excipiente.

Indicaciones:  
Según criterio medico.

Contraindicaciones y advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

No se han reportado.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de cambio de vía de administración de ampolla bebible (oral) a inyectable para el medicamento homeopático simple, de acuerdo a la información allegada por el usuario, radicada bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

**“3.3. RECOMENDACIÓN**

***Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):***

***Medicamentos homeopáticos unitarios:***

***Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.***

***Monografía farmacopeica.***

***Certificado de origen de la cepa homeopática.***

***Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”***

**3.1.16. BRYONIA 6CH AMPOLLA BEBIBLE**

Expediente : 19987254  
Radicado : 2012101375  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición:

Cada ampolla contiene: Bryonia 6CH- 2 mL, solución salina c.s.

Indicaciones:

Según criterio medico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Para uso oral únicamente.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la vía de administración de solución Oral a solución inyectable parenteral conforme a los soportes allegados por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

### **“3.3. RECOMENDACIÓN**

***Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):***

***Medicamentos homeopáticos unitarios:***

***Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.***

***Monografía farmacopeica.***

***Certificado de origen de la cepa homeopática.***

***Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.1.17. CARBO VEGETABILIS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19988022  
Radicado : 2012104048  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada ampolla contiene: *Carbo vegetabilis* 6CH 2 mL.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable, conforme 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 justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

#### **“3.3. RECOMENDACIÓN**

***Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):***

***Medicamentos homeopáticos unitarios:***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

***Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.***

***Monografía farmacopeica.***

***Certificado de origen de la cepa homeopática.***

***Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”***

### **3.1.18. MANGANUM METALLICUM 6CH AMPOLLAS BEBIBLES**

Expediente : 20015476  
Radicado : 2012104049  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma Farmacéutica:  
Solución oral

Composición:  
Cada ampolla bebible de 2ml. contiene: *Manganum metallicum* 6CH - 2ml.

Indicaciones:  
Según criterio medico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna reportada

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el cambio de vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable, conforme con la información anexa en el expediente.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

#### **“3.3. RECOMENDACIÓN**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):**

**Medicamentos homeopáticos unitarios:**

**Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**

**Monografía farmacopeica.**

**Certificado de origen de la cepa homeopática.**

**Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”**

### **3.1.19. ZYME COMPLEX AMPOLLAS**

Expediente : 19998281  
Radicado : 2012108630  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada ampolla por 2 ml contiene: *Arnica montana* D6 - 30,0 mcl, *Coenzyme A* D6 - 30,0 mcl, *Nadidum* D6 - 30,0 mcl.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de cambio de vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

conforme a la información allegada por el interesado.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2009 numeral 2.1.67: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera apropiada la respuesta al Auto. La composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. 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. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.*

*Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

### **“3.3. RECOMENDACIÓN**

***Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):***

***Medicamentos homeopáticos unitarios:***

***Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.***

***Monografía farmacopeica.***

***Certificado de origen de la cepa homeopática.***

***Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.1.20. GRIPEDIB AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 20004809  
Radicado : 2012087645  
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada ampolla x 2 ml. Contiene: *Aconitum napellus* D4 -24ul, *Bryonia alba* D4 – 12 ul, *Echinacea purpurea* D6 – 12 ul, *Eupatorium perfoliatum* D6 - 12 ul, *Lachesis mutus* D12 – 12 ul, *Phosphorus* D6 – 6ul.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Indicaciones:  
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:  
Ninguna conocida

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del producto de oral a inyectable, de acuerdo a la información allegada.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:

#### **“3.3. RECOMENDACIÓN**

**Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):**

**Medicamentos homeopáticos unitarios:**

**Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**

**Monografía farmacopeica.**

**Certificado de origen de la cepa homeopática.**

**Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”**

### **3.2. RECOMENDACIÓN DE INTERÉS GENERAL:**

**3.2.1. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora con el fin de ampliar la información sobre los requerimientos para el cambio de vía de administración de oral a parenteral de los medicamentos homeopáticos, solicita a los interesados:**

**1) Considerar las recomendaciones consignadas en las siguientes actas:**

- **Acta No. 09 de 2011:**

#### **“3.4. RECOMENDACIÓN GENERAL**

**Cuando se trate de solicitudes que impliquen cambio de vía de administración, de ampollas bebibles a inyectables, la Sala recomienda que la solicitud presentada por los interesados debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral. Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.”**

- **Acta No. 09 de 2012:**

#### **“3.3. RECOMENDACIÓN**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):**

***Medicamentos homeopáticos complejos:***

***Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.***

***Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.***

***Medicamentos homeopáticos unitarios:***

***Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.***

***Monografía farmacopeica.***

***Patogenesia (Materia médica).***

***Certificado de origen de la cepa homeopática.***

***Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”***

- 2) En concordancia con los literales e, f y g del Artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, la justificación de la utilidad terapéutica en la presentación inyectable, incluyendo el cambio de vía administración, debe demostrar el beneficio adicional desde el punto de vista homeopático y de seguridad, de la vía de administración parenteral en comparación con la vía oral.

**3.2.2 Con relación a los medicamentos homeopáticos presentados en forma de tabletas o cápsulas, la Sala ratifica la recomendación que se ha propuesto para estas presentaciones:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado debe advertir en la etiqueta: "*Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa*".

Lo anterior, considerando el uso de lactosa como excipiente en la mayoría de estas presentaciones y a que la cantidad de este excipiente corresponde prácticamente al peso declarado de la tableta o cápsula.

Siendo las 13:00 horas del 05 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.**  
Miembro SEMH

---

**LUISA FERNANDA BENÍTEZ C.**  
Miembro SEMH

---

**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH

---

**LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ**  
Miembro SEMH

---

**ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA**  
Miembro SEMH

---

**LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ**  
Secretaria Ejecutiva SEMH

---

**Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**  
Director de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA