



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

10 DE AGOSTO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 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:

- 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

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra
Q.F.

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 07 del 13 de julio de 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. RADICADO 12052405

Fecha : 2012/06/27

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Se dio respuesta al interesado mediante oficio CR-100-01-458-12 y radicado 12067898.

3.1.2. RADICADO 12055727

Fecha : 2012/07/10

Interesado : José del Carmen Albarracín Silva

Se dio respuesta al interesado mediante oficio CR-100-01-459-12 y radicado 12067892.

3.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.2.1. DR. RECKEWEG REKIN 10

Expediente : 19954534

Radicado : 2012049929

Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 2 g contienen: *Acidum sulfuricum* D4 0,20 g, *Cimicifuga* D4 0,20 g, *Lachesis* D12 0,20 g, *Sanguinaria* D4 0,20 g, *Sepia* D8 0,20 g.



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 Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de vía de administración del Medicamento homeopático a vía parenteral, de acuerdo a información allegada por el interesado con el radicado de la referencia. Se solicita el concepto de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 21, literal c del Decreto 3554 de 2004.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.1.8: *“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el presente caso por cuanto requiere mayor evaluación.”*

Acta No. 09 de 2011 numeral 3.1.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado 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 espongiiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011007971, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos

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





Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.2.2. DESFLANAT GEL

Expediente : 20043664
Radicado : 2011151727
Interesado : Cima Nutrition Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición:

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

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. 2012002028, referente a la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la documentación allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

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.”

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





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 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.

3.2.3. HOMEO CUART GOTAS

Expediente : 20049621
Radicado : 2012071836
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Chamomilla matricaria* D6, *Coffea cruda* D6, *Valeriana officinalis* D6 cada una lleva 10 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de 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.

3.2.4. LHL PLUS LONDON 637

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





Expediente : 20049015
Radicado : 2012064747
Interesado : Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Equisetum hyemale* D4, *Equisetum hyemale* D12, *Berberis vulgaris* D6, *Lytta visicatoria* D8, *Chimaphila unbellata* D12, *Pareira brava* D10, *Petroselinum sativum* D6, *Plantago mayor* D4, *Serenoa repens* D6, *Smilax sarzaparrilla* D4, *Solidago virgaurea* D6, *Taxacum officinale* D4, de cada una de las cepas anteriores 287,25mg.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático complejo de acuerdo a lo 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. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2.5. HOMEEO ECHINACEA TABLETAS

Expediente : 20049624
Radicado : 2012071841
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

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





Composición:

Cada tableta de 300mg contiene: *Aconitum napellus* D3, *Echinacea angustifolia* D6, *Echinacea angustifolia* D12, *Echinacea angustifolia* D30, *Echinacea angustifolia* D200, *Echinacea purpurea* D6, *Echinacea purpurea* D12, *Echinacea purpurea* D30, *Echinacea purpurea* D200, *Hepar sulphuris* D10, *Sulphur* D8, *Thuja occidentalis* D8, cada una lleva 0,005 mL

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información presentada 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 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.

3.2.6. HOMEOTRAUM AMPOLLAS

Expediente : 20049625

Radicado : 2012071842

Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 30ml contiene: *Apis mellifica* D6; *Arnica montana* D4; *Belladonna* D4; *Calendula officinalis* D4; *Chamomilla vulgaris* D3; *Echinacea angustifolia* D3; *Hamamelis virginiana* D4; *Symphitum officinalis* D4, cada una lleva 3,75 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

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





Contraindicaciones y advertencias:
Suspéndase en caso de hipersensibilidad.

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, concepto referente a la utilidad terapéutica del producto.

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...”

3.2.7. G-COL

Expediente : 20049965
Radicado : 2012075109
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada 150g contiene: *Coloncynthis* D12; *Coloncynthis* D30; *Argentum nitricum* D12; *Argentum nitricum* D30; *Pulsatilla nigicans* D12; *Pulsatilla nigicans* D30 5 ml de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Suspéndase en caso de hipersensibilidad.

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





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.

3.2.8. G-ECHIN

Expediente : 20049964
Radicado : 2012075108
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada 150g contiene: *Echinacea* D6; *Echinacea* D12; *Echinacea* D30; *Panax ginseng* D6; *Panax ginseng* D12; *Natrum muriaticum* D6; *Natrum muriaticum* D12; *Mercurius solubilis* D30; *Atropa belladonna* D12; *Atropa belladonna* D30 3 ml de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Suspéndase en caso de hipersensibilidad.

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

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





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

3.2.9. DROXYNEX JARABE

Expediente : 20048997
Radicado : 2012064425
Interesado : Laboratorio y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica:
Jarabe

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

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada

El grupo técnico de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 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.

3.2.10. GALIUMDIB

Expediente : 20002051
Radicado : 2012028931
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

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





Cada ampolla de vidrio x 2 mL contiene: *Galium aparine* D6, *Galium album* D6 de cada una de las anteriores 8 µL; *Sedum acre* D6, *Sempervivum tectorum* D4, *Clematis recta* D4, *Thuja occidentalis* D6, *Caltha palustris* D6, *Ononis spinosa* D4, *Juniperus communis* D4, *Hedera helix* D4, *Alnus glutinosa* D6, *Saponaria officinalis* D4, *Echinacea angustifolia* D5, *Calcium fluoratum* D8, *Aurum metallicum* D30, *Argentum nitricum* D8, *Apis mellifica* D6, *Acidum nitricum* D6, de cada una de las anteriores 10 µL y *Urtica urens* D6 4 µL.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012003839 para efectos del cambio de administración de vía ora a vía parenteral, de acuerdo a la solicitud allegada por el interesado.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.13: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de la vía de administración.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012003839, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido

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





en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.2.11. OVARIUM COMPOSITUM

Expediente : 20043124
Radicado : 2011148491
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución Inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2,2 mL contiene: *Acidium cis-aconiticum* D12, *Apisinum* D10, *Aquilegia vulgaris* D6, *Calvatia gigantea* D8, *Cyprimpedium parviflorum* var. *Pubescens* D8, *Hydrastis canadensis* D6, *Hypophysis suis* D15, *Kreosotum* D10, *Lachesis* D12, *Lilium lancifolium* D6, *Magnesium phosphoricum* D12, *Mercurius solubilis* D12, *Ovarium suis* D10, *Placenta totalis suis* D12, *Psychotria ipecacuanha* D8, *Pulsatilla pratensis* D20, *Sepia officinalis* D12, *Tuba uterina suis* D12, *Uterus suis* D12. - 22mg. de cada cepa.

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.2012003622, referente a la utilidad terapéutica y condición de venta del producto de la referencia como medicamento homeopático complejo.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012 numeral 3.1.5: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información farmacopeica, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciada, de todos los componentes suis en el orden en que aparecen en la formulación:*

Hypophysis suis D15
Ovarium suis D10

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





Placenta totalis suis D12
Tuba uterina suis D12
Uterus suis D12

Adicionalmente, el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiiforme bovina EEB, debidamente actualizado.

Se recuerda que conforme a lo establecido el Acta No. 01 de 2009, se debe allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica y/o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012003622, 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, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

3.2.12. OLIGOCONSTELATE

Expediente : 20013665
Radicado : 2011139160
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada 2 mL contiene: *Argentum metallicum* C6 53,3 µL, *Aurum metallicum* C6 66,7 µL, *Calcarea phosphorica* C6 160 µL, *Cobaltum metallicum* C6 66,7 µL, *Cuprum metallicum* C6 186,7 µL, *Iodum* C6 66,7 µL, *Kali iodatum* C6 160 µL, *Lithium carbonicum* C6 186,7 µL, *Magnesia carbonica* C6 66,7 µL, *Manganum metallicum* C6 120 µL, *Niccolum metallicum* C6 93,3 µL, *Phosphorus* C6 146,7

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





μL , *Selenium metallicum* C6 160 μL , *Silicea* C6 120 μL , *Sulphur* C6 120 μL ,
Zincum metallicum C6 80 μL .

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. 2011139160 referente al cambio de la vía de administración del producto.

Antecedentes:

Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.6: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de la vía de administración.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011139160, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.2.13. HEEL 51 INYECTABLE

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





Expediente : 20042133
Radicado : 2011139155
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla de 2,2 mL contiene: *Acidum ascorbicum* D6, *Acidum picrinicum* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ammonium chloratum* D8, *Argentum metallicum* D10, *Berberis vulgaris* D4, *Calcium phosphoricum* D10, *Cartilago suis* D8, *Cimicifuga racemosa* D4, *Cinchona pubescens* D4, *Citrullus colocynthis* D4, *Coenzym A* D10, *Cuprum aceticum* D6, *Discus intervertebralis suis* D8, *Embryo totalis suis* D10, *Funiculus umbilicalis suis* D10, *Glandula suprarenalis suis* D10, *Pseudognaphalium obtusifolium* D3, *Hydrargyrum oxydatum rubrum* D10, *Kalium carbonicum* D6, *Ledum palustre* D4, *Medorrhinum nosode* D18, *Medulla ossis suis* D10, *Nadidum* D6, *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6, *Nicotinamidum* D6, *Pulsatilla pratensis* D6, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6, *Ranunculus bulbosus* D4, *Secale cornutum* D6, *Sulfur* D28, *Thiaminum hydrochloricum* D6, *Zincum metallicum* D10, *Acidum thiocticum* D8, *Sepia officinalis* D10, *Acidum silicicum* D6, *Natrium diethyloxalaceticum* D6, 22 mg de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012002387 que contiene lo solicitado por la Sala Especializada en Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Acta No. 02 de 2012, numeral 3.1.1.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información farmacopeica, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciada, de todos los componentes suis en el orden en que aparecen en la formulación.*”

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





Adicionalmente, el interesado debe adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, debidamente actualizado.

Se recuerda que conforme a lo establecido en el Acta No. 01 de 2009, se debe allegar la documentación que será objeto de revisión en esta Sala atendiendo el siguiente orden: Información Farmacopeica, Información Patogenésica, Justificación Terapéutica, estudios clínicos o documentación científica (si los hay), o propuesta de estudios clínicos. Esta documentación debe estar debidamente identificada y separada.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012002387, 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 requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.2.14. VARIXTIN

Expediente : 20042701
Radicado : 2011145196
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada cápsula contiene: *Calendula officinalis* D2, *Ruta graveolens* D2, *Aesculus hippocastanum* D6 cada una 36,667 µL.

Indicaciones:

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





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. 2012003425, referente a la utilidad terapéutica.

Antecedentes:

Acta No. 04 del 2012, numeral 3.1.7: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la presencia del polivinilpirrolidona (PVP) en la formulación del medicamento homeopático. Adicionalmente, debe justificar las altas cantidades de excipientes (550 mg) en la forma farmacéutica propuesta (cápsula).”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2012003425, 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.

3.2.15. CHOLE

Expediente : 20044827
Radicado : 2012016743
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica:
Cápsula.

Composición:
Cada 150 g de producto contiene: *Cynara scolymus* D3, *Chelidonium majus* D8, *Lycopodium clavatum* D30 contiene 10mL de cada una.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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





Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2012003274 de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

Antecedentes:

Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.13.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar la presencia del polivinilpirrolidona (PVP) en la formulación del medicamento homeopático. Adicionalmente, debe justificar las altas cantidades de excipientes (500 mg) en la forma farmacéutica propuesta (cápsula).*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2012003274, 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.

3.2.16. SCROPHULARIA NODOSA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987252
Radicado : 2012026116
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla de vidrio tipo I por 2 mL contiene: *Scrophularia nodosa* 6CH.

Indicaciones:
Según criterio médico.

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





Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta a auto No. 2012003862 referente al cambio de vía de administración a solución inyectable.

Antecedentes:

Acta No. 05 del 2012, numeral 3.1.14: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe incluir: Información farmacopéica, información patogenética y justificación del cambio de la vía de administración.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2012003862, enviada por el interesado es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto, lo cual será verificado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios en el momento pertinente.

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

3.2.17. LYCOPODIUM CLAVATUM 6 CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986805
Radicado : 2012060633
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





Composición:

Cada ampolla contiene: *Lycopodium clavatum* 6CH 2mL

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 solicitud de modificación del registro sanitario en cuanto a la vía de administración del producto de solución oral a solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración de solución oral a solución inyectable. 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. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

Adicionalmente, se requiere que la presentación sea unidosis y ésta sea declarada en la etiqueta del producto.

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

3.3. ACLARACIONES

3.3.1. RADICADO 12054119

Fecha : 2012/07/05

Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclarar las apreciaciones consignadas en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.2.1.

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





CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el presente caso por cuanto requiere mayor evaluación.

3.3.2. RADICADO 12054118

Fecha : 2012/07/05
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclarar las apreciaciones consignadas en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.2.2.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el presente caso por cuanto requiere mayor evaluación.

3.3.3. RADICADO 12054120

Fecha : 2012/07/05
Interesado : Laboratorio y Farmacia Evapharma Ltda

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación con los recursos de reposición a las resoluciones No. 2011040467 y No. 2011041550 de los productos Hotless Comprimidos y Quinfres Spray respectivamente:

- Que lo contenido en los acápites de bibliografía obedece a la relación del material consultado para la elaboración de la justificación y sustentación terapéutica de los medicamentos en mención
- Que las copias adjuntadas a la justificación y sustentación terapéutica de cada medicamento obedece a las copias del material consultado y no hacen parte integral de las justificaciones terapéuticas allegadas. Sólo obedecen a material consultado. Únicamente.
- Lo anterior con el fin de que no se presenten confusiones como las presentadas con anterioridad en relación con los productos Traumaless Gotas y Gastrinox Gotas.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el presente caso por cuanto requiere mayor evaluación.

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





Siendo las 14:00 horas del 10 de agosto de 2012, 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

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

