



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA**

**Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos**

***Acta 01***

**Fecha:** 11 de Julio de 2008

**Lugar:** Sala de Juntas de la Dirección General

**Elaboración:** Norberto Camacho García. Q.F.  
Secretario Ejecutivo

**ORDEN DEL DIA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
- 2.1. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO**
- 2.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
- 3. DERECHOS DE PETICIÓN**

Siendo las 2:00PM se da inicio a la cesión de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum en la cual participan los Doctores:

Germán Darío Benítez Cárdenas  
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas  
Carlos Cataño Rocha  
Fabio Vicente González Becerra

**2.1 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO  
2.1.1 BELLADONA HOMACCORD INYECTABLE**

**Radicado:** 6012516 del 3 de abril de 2006

**Interesado:** Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

En atención al concepto emitido en el acta 34 de 2005, numeral 2.8.5, el interesado adjunta información por triplicado sustentando la justificación de la racionalidad de la Asociación para el producto.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. Debe retirarse la posología del inserto.

### 2.1.2 NUX VOMICA HOMACCORD GOTAS

Radicado: 7019916 de Mayo 10 de 2007

Interesado: HEEL Colombia Ltda.

El interesado solicita la reconsideración del concepto emitido en el acta 2 de 2007, numeral 2.1.1.70, para el producto de la referencia, esto de acuerdo a lo considerado en que hay una confusión de términos para lo que se tienen en cuenta algunos fundamentos mencionados.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos son válidos y recomienda otorgar el registro.

### 2.1.3 TINTURA MADRE O CEPA PRIONURUS AUSTRALIS TM.

Radicado: 7036351 de agosto 17 de 2007

Interesado: José Arnulfo Vásquez

Por medio de la presente el interesado solicita a ustedes aprobar la tintura madre o cepa de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se debe aclarar la solicitud en lo que respecta “aprobar la tintura madre o cepa de la referencia” o “aprobar registro INVIMA para medicamento complejo”. En cualquiera de los dos casos allegar la información oportuna y suficiente según reglamentación vigente.

### 2.1.4 SPASCUPREEL INYECTABLE



Radicado: 7019915 de Mayo 10 de 2007

Interesado: HEEL Colombia Ltda.

El interesado solicita la reconsideración del concepto emitido en el acta 2 de 2007, numeral 2.1.1.57, para el producto de la referencia, esto de acuerdo a lo considerado en que hay una confusión de términos para lo que se tienen en cuenta algunos fundamentos mencionados.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos son válidos y recomienda otorgar el registro.

#### **2.1.5 CEREBRUM COMPOSITUM NM INYECTABLE.**

Radicado: 7029590 de julio 9 de 2007.

Interesado: HEEL Colombia Ltda.

El interesado adjunta documentación que sustenta el uso de cepas no farmacopéicas de acuerdo en fundamentos referenciado en el documento.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

#### **2.1.7 ARTERIA SUIS INJEEL INYECTABLE**

Radicado: 7029591 de Julio 9 de 2007.

Interesado: HEEL Colombia Ltda.

El interesado adjunta documentación que sustenta el uso de cepas no farmacopéicas de acuerdo en fundamentos referenciado en el documento.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas



espongiformes transmisibles, según lo establecido en el decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

#### 2.1.8 CUTIS COMPOSITUM N INYECTABLE

Radicado: 7028896 de Julio 4 de 2007

Interesado: HEEL Colombia Ltda.

El interesado solicita la reconsideración del concepto emitido en el acta 37 de 2005, numeral 2.8.85, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiformes transmisibles, según lo establecido en el decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

#### 2.1.9 VERATRUS - HOMACORD GOTAS

EXPEDIENTE: 19956850

RADICADO: 2005045656

INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL

**COMPOSICIÓN:** Cada 100 g. contiene: Veratrum album D2 0,6 g, Veratrum album D10 0,6 g, Veratrum album D30 0,6 g, Veratrum album D200 0,6 g, Aloe D2 0,2 g, Aloe D10 0,2 g, Aloe D30 0,2 g, Tormentilla D0 0,3 g, Tormentilla D10 0,1 g, Tormentilla D30 0,1 g, Rheum D1 1,0 g, Rheum D10 0,1 g, Rheum D30 0,1 g.

El grupo técnico de fitoterapéuticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



**ANTECEDENTES:** En la composición del producto la cepa Tormentilla se encuentra como tintura madre, así mismo las cepas Veratrum album, aloe y Rheum están por debajo de la tercera dilución decimal. Así mismo teniendo en cuenta que el producto contiene cantidades diferentes de las cepas por unidad posología y considerando que estos medicamentos complejos actúan de acuerdo a la potencia o dinamización de dichas cepas individuales trabajando sinérgicamente en relación con un órgano, una enfermedad o una diátesis, como se llega a la composición con una cantidad en particular de las cepas si no ha sido posible demostrar una actividad farmacológica dosis dependiente?. El interesado allega soporte de la utilidad terapéutica folios 202 - 225.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se solicita revisión toxicológica que garantice la seguridad de la sustancia presentada como tintura madre “Tormentilla”.

#### 2.1.10 ALLIUM CEPA L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19957528

RADICADO: 2006008884

INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL

**COMPOSICIÓN:** Cada ml contiene: Allium cepa D6, Acidum formicicum D8, Arsenicum album D10, Arsenicum iodatum D6, Arum triphyllum D6, Eupatorium perfoliatum D6, Euphrasia officinalis D6, Kalium chloratum D10, Pix liquida D6, Sabadilla D6, Sanguinaria canadensis D6, Sulphur D8, Teucrium marum D6, 77.0 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma



farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica son adecuadas, además, existe racionalidad terapéutica de la asociación propuesta si el paciente presenta alguna sintomatología de las patogenesias reportadas. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.11 GALIUM HEEL

EXPEDIENTE: 19957367  
RADICADO: 2006020740  
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla (1,1 ml) contiene: Galium aparine D3, Gallium mollugo D3, 0,44 mg de c/u., Sedum acre D3, Sempervivum tectorum SSP Tectorus D4, Clematis recta D4, Thuja occidentalis D3, Caltha palustris D3, Ononis spinosa D4, Juniperus communis D4, Hedera helix D4, Betula alba D2, Echinacea D5, Calcium fluoratum D8, Phosphorus D8, Aurum metallicum D10, Argentum metallicum D8, Apis mellifica D12, Acidum nitricum D6, Urtica urens D3, 0.55 mg de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

ANTECEDENTES: Acta 34 de 2005, numeral 2.8.3., Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.12 CANTHARIS COMPOSITUM S



EXPEDIENTE: 19957368  
RADICADO: 2006020742  
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada ampolla (2,2 ml) contiene: Cantharis D4, Arsenicum album D8, Mercurius solubilis HAHNEMANNI D8, Hepar sulfuris D8, 22 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

ANTECEDENTES: Acta 34 de Noviembre de 2004, Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los componentes han sido experimentados anteriormente y que están descritos en las farmacopeas homeopáticas aprobadas y en las materias médicas. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

### 2.1.13 SAMBUCUS L.H.A GOTAS

EXPEDIENTE: 19956827  
RADICADO: 2006024706  
INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL

COMPOSICIÓN: Cada ml contiene: Sambucus nigra D2 40 mcl, Sambucus nigra D12 40 mcl, Apis mellifica D8 40 mcl, Argentum nitricum D8 40 mcl, Arum triphyllum D4 40 mcl, Arsenicum iodatum D8 40 mcl, Belladonna D6 40 mcl, Blatta orientalis D6 40 mcl, Bryonia alba D6 40 mcl, Causticum D6 40 mcl, Causticum





D30 40 mcl, Coccus cacti D6 40 mcl, Cuprum aceticum D8 40 mcl, Drosera D3 40 mcl, Drosera D30 40 mcl, Grindelia D4 40 mcl, Grindelia D30 40 mcl, Hyosciamus niger D6 40 mcl, Ipecuanha D4 40 mcl, Ipecacuanha D30 40 mcl, Lobelia inflata D4 40 mcl, Paris quadrifolia D6 40 mcl, Phosphorus D8 40 mcl, Rumex crispus D4 40 mcl, Spongia tosta D6 40 mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los componentes han sido experimentados anteriormente y que están descritos en las farmacopeas homeopáticas aprobadas y en las materias médicas. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.14 HYPERICUM L.H.A COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19956825

RADICADO: 2006024708

INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

**COMPOSICIÓN:** Cada tableta contiene: Hypericum perforatum TM 4 mcl, Acidum phosphoricum D30 4 mcl, Argentum nitricum D8 4 mcl, Cicuta virosa D30 4 mcl, Gelsemium sepervirens D30 4 mcl, Ignatia amara D30 4 mcl, Lavandula angustifolia D1 4 mcl, Melilotus officinalis TM 4 mcl, Melissa officinalis TM 4 mcl, Ocimum basilicum TM 4 mcl, Origanum majorana D1 4 mcl, Rosa canina D1 4 mcl, Rosmarinus officinalis TM 4 mcl, Valeriana officinalis D2 4 mcl, Zincum metallicum D10 4 mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del





producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

ANTECEDENTES: Acta 37 de 2005, Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se solicita revisión toxicológica que garantice la seguridad de las sustancias presentadas como tintura madre las cuales son: *Hypericum perforatum*, *Ocimum basilicum*, *Rosmarinus officinalis*.

#### 2.1.15 CIMICIFUGA LHA.

EXPEDIENTE: 19956995  
RADICADO: 2006025294  
INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN.

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL

**COMPOSICIÓN:** Cada 1 ml contiene: *Cimicifuga racemosa* D6, *Cimicifuga racemosa* D30, *Agnus castus* D4, *Aloe* D4, *Anethum foeniculum* D3, *Calcarea carbonica* D8, *Cedron* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Ginkgo biloba* D2, *Glonoinum* D4, *Hypericum perforatum* D3, *Ignatia amara* D30, *Lachesis mutus* D10, *Pulsatilla* D6, *Ruta graveolens* D2, *Sanguinaria canadensis* D6, *Sepia officinalis* D6, *Sulphur* D8, *Sulphur* D30, 53 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

ANTECEDENTES: Acta 37 de 2005, numeral 2.8.74, Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los componentes han sido experimentados anteriormente y que están descritos en las farmacopeas homeopáticas aprobadas y en las materias médicas. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la



posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.16 BERBERIS LHA.

EXPEDIENTE: 19956998  
RADICADO: 2006025299  
INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN LTDA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN: Cada 1 ml contiene: Berberis vulgaris D2, Acidum salicilicum D4, Acidum nitricum D8, Apis mellifica D6, Baptisia tintoria D6, Cantharis D6, Capsicum annum D6, Cubeba officinalis D2, Echinacea angustifolia D2, Equisetum arvense T.M., Lycopodium clavatum D6, Natrum chloratum D10, Ononis spinosa D3, Plantago major T.M., Petroselinum sativum D3, Populus tremula D2, Sabal serrulata D2, Scrofularia nodosa D3, Solidago virgaurea D3, Sulphur D6, Terebinthina D6, Urtica urens D1, 45,5 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

ANTECEDENTES: Acta No. 37 de diciembre de 2005, numeral 2.8.77., Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se solicita revisión toxicológica que garantice la seguridad de la sustancia presentada como tintura madre (Plantago major).

#### 2.1.17 PODOPHYLLUM COMPOSITUM GOTAS

EXPEDIENTE: 19956847  
RADICADO: 2006025427  
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA



## FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL

**COMPOSICIÓN:** Cada 100 g contiene: Podophyllum peltatum D2 1 g, Podophyllum peltatum D10 1 g, Acidum hydrochloricum D4 1 g, Acidum hydrochloricum D10 1 g, Ignatia D3 1 g, Mercurius sublimatus corrosivus D8 1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

**ANTECEDENTES:** En Acta 37 de 2005, se le solicitó al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo de acuerdo a los principios homeopáticos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se solicita revisión toxicológica que garantice la seguridad de la sustancia presentada como tintura madre.

### 2.1.18 BERBERIS L.H.A. COMPRIMIDOS

**EXPEDIENTE:** 19957000

**RADICADO:** 2006025724

**INTERESADO:** LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN

## FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

**COMPOSICIÓN:** Cada tableta de 300 mg contiene: Berberis vulgaris D2, Acidum salicilicum D4, Acidum nitricum D8, Apis mellifica D6, Baptisia tinctoria D6, Cantharis D6, Capsicum annum D6, Cubeba officinalis, Echinacea angustifolia D2, Equisetum arvense T.M., Lycopodium clavatum D6, Natrum chloratum D10, Ononis spinosa D3, Plantago major T.M., Petroselinum sativum D3, Populus tremula D2, Sabal serrulata D2, Scrofularia nodosa D3, Solidago virgaurea D3, Sulphur D6, Terebinthina D6, Urtica urens D1, 2,73 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la



referencia.

**ANTECEDENTES:** Acta 37 de 2005, numeral 2.8.78., Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se solicita revisión toxicológica que garantice la seguridad de la sustancia presentada como tintura madre (Equisetum arvense y Plantago major).

#### 2.1.19 NUX VOMICA L.H.A. COMPRIMIDOS

**EXPEDIENTE:** 19956996

**RADICADO:** 2006025725

**INTERESADO:** LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN

**FORMA FARMACÉUTICA:** TABLETAS

**COMPOSICIÓN:** Cada tableta de 300 mg contiene: Nux vomica D6, Nux vomica D12, Acidum hydrochloricum D6, Acidum sulphuricum D8, Argentum nitricum D6, Argentum nitricum D12, Arsenicum album D10, Belladonna D6, Belladonna D30, Bryonia alba D6, Bryonia alba D30, Carbo vegetabilis D8, Chamomilla D4, Cinchona officinalis D6, Colocynthis D6, Condurango D6, Leptandra virginica D6, Lycopodium clavatum D6, Lycopodium clavatum D30, Natrum chloratum D10, Pulsatilla D6, Robinia pseudoacacia D6, 2,73mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

**ANTECEDENTES:** Acta 37 de 2005, numeral 2.8.75., Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta 01 de 2008.

Norberto Camacho García



## 2.1.20 CIMICIFUGA L.H.A.

EXPEDIENTE: 19957002  
RADICADO: 2006025726  
INTERESADO: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS

**COMPOSICIÓN:** Cada tableta de 300 mg contiene: Cimicifuga racemosa D6, Cimicifuga racemosa D30, Agnus castus D4, Aloe D4, Anethum foeniculum D3, Calcarea carbonica D8, Cedron D6, Gelsemium sempervirens D6, Ginkgo biloba D2, Glonoinum D4, Hypericum perforatum D3, Ignatia amara D30, Lachesis mutus D10, Pulsatilla D6, Ruta graveolens D2, Sanguinaria canadensis D6, Sepia officinalis D6, Sulphur D8, Sulphur D30, 3,2 mcl de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

**ANTECEDENTES:** Acta 37 de 2005, numeral 2.8.79., Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

## 2.1.21 TARTEPHEDREEL N GOTAS

EXPEDIENTE: 19956853  
RADICADO: 2006030194  
INTERESADO: HEEL COLOMBIA LTDA.



## FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL

**COMPOSICIÓN:** Cada 100 g contiene: Kalium stibylta D4 10 g, Atropa belladonna D4 10 g, Natrium sulfuricum D4 10 g, Arsenum jodatum D6 10 g, Blatta orientalis D6 5g, Lobelia inflata D4 5g, Ipecacuanha D4 5g, Naphtalinum D6 5g, Anisum stellatum D3 5g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia.

**ANTECEDENTES:** Acta No. 37 del 14 de diciembre de 2005, Sala Especializada de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

### 2.1.22 DR. RECKEWEG R7

EXPEDIENTE: 19954284  
RADICADO: 2005025887  
INTERESADO: DR. RECKEWEG & CO

## FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL

**COMPOSICIÓN:** Cada 10 g contienen: Carduus marianus D4 1 g, Chelidonium D4 1 g, China D4 1 g, Cholesterinum D6 1 g, Colocynthis D6 1 g, Lycopodium D4 1 g, Nux vomica D4 1 g.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa homeopática de origen

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896





animal (colesterol) y del producto (artículo 29 y literal b del artículo 39 del decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

### 2.1.23 DR RECKEWEG R53

EXPEDIENTE: 19954413  
RADICADO: 2005026632  
INTERESADO: DR RECKEWEG & CO GmbH

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL EN AMPOLLA DE 2 ml

COMPOSICIÓN: Cada 10 g contiene: Bromum D12 1 g, Hepar sulfuris D30 1 g, Juglans D30 1 g, Kalium bromatum D12 1 g, Natrium chloratum D200 1 g.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado 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 es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

### 2.1.24 DR. RECKEWEG R42

EXPEDIENTE: 19954421  
RADICADO: 2005026652



INTERESADO: DR. RECKEWEG & CO.

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN: Cada 10 g contiene: Aesculus D30 1 g, Carduus marianus D12 1 g, Hamamelis D6 1 g, Pulsatilla D30 1 g, Secale Cornutum D30 1 g, Vipera berus D12 1 g.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (Veneno de víbora) del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.25 DR. RECKEWEG REKIN 25

EXPEDIENTE: 19954512

RADICADO: 2005027174

INTERESADO: DR. RECKEWEG & Co.

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL

COMPOSICIÓN: Cada 2 g contienen: Chimaphila umbellata D5, Clemaris vitalba D3, Conium D5, Ferrum picricum D6, Pareira brava D6, Populus tremuloides D4, Pulsatilla D4, Sabal serrulatum D4, 0.2 g de c/u., Cloruro de sodio, 0.4 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado 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 es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.26 DR. RECKEWEG T R41

EXPEDIENTE: 19956771  
RADICADO: 2005045264  
INTERESADO: DR. RECKEWEG & Co.

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

COMPOSICIÓN: Cada tableta (100 mg) contiene: Acidum phosphoricum D12, Agnus castus D8, China D12, Conium D30, Damiana D6, Phosphorus D6, Sepia D30, Testis (SUIS) D12, 12,5mg c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado 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 es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.27 DR. RECKEWEG R30

EXPEDIENTE: 19956921  
RADICADO: 2005046074



INTERESADO: DR. RECKEWEG & CO

FORMA FARMACÉUTICA: UNGÜENTO TÓPICO

COMPOSICIÓN: Cada 100 g contiene: Arnica D3 0.1 g, Belladonna D3 0.1 g, Caléndula D3 0.1 g, Camphora D3 1 g, Dulcamara D3 0.1 g, Echinacea D3 0.1 g, Hamamelis D3 0.1 g, Hypericum D3 0.1 g, Millefolium D3 0.1 g, Nux vomica D3 0.1 g, Rhus toxicodendron D3 0.1 g.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente. No debe registrar posología, retirar contraindicaciones y efectos secundarios del inserto.

#### 2.1.28 DR RECKEWEG R15

EXPEDIENTE: 19956922

RADICADO: 2005046075

INTERESADO: DR. RECKEWEG R15

FORMA FARMACÉUTICA:

SOLUCIÓN ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g contiene: Acidum phosphoricum D3 1.0 g, Citrus limon Ø 2.0 g, Cocculus D5 1.0 g, Helonias dioica D5 1.0 g, Ignatia D5 1.0 g, Sepia D6 1.0 g, Zincum metallicum D6 0.1 g.



El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (tinta de la sepia) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.29 DR. RECKEWEG BC 25

EXPEDIENTE: 19957161  
RADICADO: 2005047168  
INTERESADO: DR. RECKEWEG & Co. GmbH

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA

COMPOSICIÓN: Cada tableta (100 mg) contiene: Natrium phosphoricum D3, Natrium sulfuricum D3, Silicea D12, 33,3 mg de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado 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 es coherente. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.



### 3. DERECHO DE PETICION:

Concepto respecto al derecho de petición interpuesto ante el Invima cuyo interesado es Laboratorios Synthesis Ltda. y Cía. S.C.A, con radicado N° 08034759 y asunto “Derecho de Petición”: La sala especializada de medicamentos homeopáticos recomienda contestar afirmativamente tanto en la condición de venta como en el cambio en las indicaciones terapéuticas ya que el expediente incluye los documentos y estudios clínicos pertinentes”.

Dada en Bogotá D.C a los once (11) días del mes de julio de 2008.

---

***Germán Darío Benítez Cárdenas***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Luisa Fernanda Benítez Cárdenas***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Carlos Cataño Rocha***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Fabio Vicente González Becerra***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

***Norberto Camacho García***  
***Secretario Ejecutivo***

Revisó: MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de  
Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora