



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

**Acta 01**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**Fecha:** 24 de marzo de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Luisa Fernanda Benítez Cárdenas.

Germán Benítez Cárdenas.

Eduardo Beltrán.

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO**

**2.1.1 RESPUESTA A REQUERIMIENTO**

**2.1.1.1 NATUROGEN SOY**

Expediente: 19954185

Radicado: 2006025236

Interesado: Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula (500mg) contiene Cimicifuga Racemosa TM. 0.025mL; Cimicifuga Racemosa D4 0.0000075mL; Glycine Soja Siebold TM. 0.025mL, Glycine Soja Siebold D4 0.000005mL.

Indicaciones: No establece.

Contraindicaciones: No establece.

Antecedentes: Acta 37 de 2005, numeral 2.8.95 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°.37 de diciembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006025236.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no se encuentra justificación para la asociación propuesta debido a que se están mezclando productos homeopáticos con productos fitoterapéuticos.**

#### **2.1.1.2 DR. RECKEWEG R 75**

Expediente: 19954338

Radicado: 2006027906

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Caulophyllum D4 2g, Chamomilla D30 1g, Cimicífuga D4 2g, Cuprum Acéticum D4 2g, Magnesium Phosphóricum D6 1g, Viburnum Opulus D4 2g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reportadas.

Antecedentes: Acta 37 de 2006 de la Sala Especializada de Medicamentos.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento

hecho en el Acta N°. 37 de diciembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006027906.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado en acta 37 de 2005. Por lo tanto, recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

### 2.1.1.3 DR. RECKEWEG R5

Expediente: 19954288

Radicado: 2006027907

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Anacardium D6, Argentum Nitricum D6, Arsenicum Album D4, Belladonna D4, Carbo Vegetabilis D8, Chamomila D4, Lycopodium D5, Nux Vomica D4 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Acta 37 de 2005 numeral 2.8.97 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 37 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006027907.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta es válida en el sentido de tener en cuenta la patogenesia de los componentes del medicamento de acuerdo a lo consignado en la Materia Médica. La Investigación en Homeopatía si tiene un método científico fundamentado en lo que en su época se denominó la experimentación pura consistente en la observación de los efectos obtenidos en un grupo de individuos sanos que recibían la información, comparado con otro grupo que no lo recibía. El resultado de estas observaciones, que conformaba la patogenesia, se consignaba en la Materia Médica. De esta manera, un complejo puede ser útil si al hacer un análisis de las manifestaciones clínicas del paciente, éstas se ajustan a la síntesis de las patogenesias de cada uno de sus componentes. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

#### **2.1.1.4 DR. RCKEWEG R78**

Expediente: 19954334

Radicado: 2006027911

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Euphrasia D4, Mercurius Biiodatus D8, Staphisagria D6 3,33g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se use la medicación para niños menores de 6 años. Puede producirse salivación después de utilizar el preparado, en este caso, debe suspenderse el tratamiento.

Antecedentes: Acta 37 de 2005 numeral 2.8.3, de la sala Especializada de Medicamentos.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 37 de diciembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006027911

**CONCEPTO: Revisada la información, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación allegada en la patogenesia, como información de la misma, no corresponde a los componentes del medicamento.**

#### **2.1.1.5 DR. RECKEWEG R12**

Expediente: 19954265

Radicado: 2006030542

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Árnica D4, Barium Chloratum D4, Conium D5, Glonoinum D6, Phosphorus D5 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

Antecedentes: Acta 37 de 2005, numeral 2.8.40 de la Sala Especializada de Medicamentos.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N°. 37 de diciembre de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006030542.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta es válida en el sentido de tener en cuenta la patogenesia de los componentes del medicamento de acuerdo a lo consignado en la Materia Médica. La Investigación en Homeopatía si tiene un método científico fundamentado en lo que en su época se denominó la experimentación pura consistente en la observación de los efectos obtenidos en un grupo de individuos sanos que recibían la información, comparado con otro grupo que no lo recibía. El resultado de estas observaciones, que conformaba la patogenesia, se consignaba en la Materia Médica. De esta manera, un complejo puede ser útil si al hacer un análisis de las manifestaciones clínicas del paciente, estas se ajustan a la síntesis de las patogenesias de cada uno de sus componentes. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.6 DR. RECKEWEG R16

Expediente: 19954266

Radicado: 2005025765

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10g contienen Cimicífuga D4, Gelsemium D4, Iris Versicolor D4, Sanguinaria D4, Spiguelia Antelmia D4 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica considera que la misma es adecuada, y su utilidad

**terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.7 DR. RECKEWEG R13**

Expediente: 19954282

Radicado: 2005025884

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum Nictricum D6 1g, Aesculus D4 1g, Collinsonia Canadensis D4 1g, Hamamelis D4 1g, Lycopodium D5 1g, Nux Vómica D4 1g, Paeonia Officinalis D4 1g, Sulfur D5 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

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 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 del producto.

**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 y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.**

#### **2.1.1.8 DR RECKEWEG R2 GOTAS**

Expediente: 19954291

Radicado: 2005025894

Interesado: DR Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Aconitum D6 1g, Arnica D4 1g, Aurum Chloratum D6 1g, Cactus D4 1g, Crataegus D4 0,5 g, Digitalis D4 1g, Laurocerasus D4 1 g, Spigelia Anthelmia D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 recomienda aceptar el producto homeopático de la referencia.**

#### **2.1.1.9 DR. RECKEWEG R14**

Expediente: 19954292

Radicado: 2005025895

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Avena Sativa D4, Chamomila D4, Coffea D4, Eschscholzia Californica D4, Humulus Lupulus D4 Ignatia D6, Passiflora Incarnata D4, Valeriana D4, Zincum Valerianicum D6 1g DE C/U.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Niños menores de seis años. Embarazo y lactancia. Efectos secundarios: Puede producirse salivación después de utilizar el preparado; en este caso debe suspenderse el tratamiento.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 recomienda negar el producto por cuanto la documentación allegada en la patogenesia, como información de la misma, no corresponde a los componentes del medicamento.**

#### **2.1.1.10 DR. RECKEWEG R73**

Expediente: 19954335

Radicado: 2005026235

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Acidum Sulfuricum D6 2g, Argentum Metallicum D12 1g, Árnica D4 2 g, Bryonia D4 2 g, Causticum Hahnemanni D12 1g, Ledum D4 2g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 recomienda que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica considera que la misma es adecuada, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.11 DR RECKEWEG R184 GOTAS**

Expediente: 19954348

Radicado: 2005026248

Interesado: DR Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Ignatia D8 3,33g, Kalium Phosphoricum D6 3,33g, Zincum Metallicum D6 3,33g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.12 DR RECKEWEG R187 GOTAS**

Expediente: 19954351



Radicado: 2005026251

Interesado: DR Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Belladonna D8 3,33g, Colocynthis D6 3,33g, Spigelia Anthelmia D6 3,33g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.13 DR. RECKEWEG R40**

Expediente: 19954390

Radicado: 2005026517

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Acidum Phosphoricum D12 1g, Arsenicum Album D8 1g, Lycopodium D30 1g, Natrium Sulfuricum D12 1g, Secale Cornutum D4 1g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula**

**médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.**

#### **2.1.1.14 DR. RECKEWEG R50**

Expediente: 19954391

Radicado: 2005026519

Interesado: DR. RECKEWEG &Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10 g contienen Aesculus D6, Cimicifuga D4, Colocynthis D6, Natrium Chloratum D30, Nux Vómica D30, Phytolacca D8, Strontium Carbonicum D12 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 composición, forma farmacéutica 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica considera que la misma es adecuada. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.15 DR RECKEWEG R56 GOTAS**

Expediente: 19954414

Radicado: 2005026635

Interesado: DR Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Artemisa Vulgaris D4 1g, Cina D4 1g, Graphites D30 1g, Mercurius Sublimatus Corrosivus D6 1g, Tanacetum Vulgare D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.16 DR. RECKEWEG R70**

Expediente: 19954415

Radicado: 2005026637

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Aconitum D4 2g, Cedrón D4 2g, Colocynthis D6 2g, Kalmia D4 2g, Verbascum D4 2g.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2**

#### **2.1.1.17 DR. RECKEWEG R43**

Expediente: 19954418

Radicado: 2005026644

Interesado: DR. Reckeweg R43

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Arsenicum Album D8 1g, Carbo Vegetabilis D30 1g, Kalium Phosphoricum D30 1g, Natrium Sulfuricum D200 1g, Yerba Santa D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.**

#### **2.1.1.18 DR. RECKEWEG R63**

Expediente: 19954420

Radicado: 2005026650

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Cuprum Aceticum D6 1g, Secale Cornutum D4 1g, Tabacum D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la quina.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula**

**médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.**

#### **2.1.1.19 DR. RECKEWEG R64**

Expediente: 19954422

Radicado: 2005026656

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral en ampolla bebible de 2mL.

Composición: Cada 10g contiene Helonias Dioica D4 2g, Kalium Arsenicosum D4 2g, Phosphorus D6 2g, Plumbum Metallicum D12 2g, Solidago Vigaurea D4 2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No debe administrarse a bebés ni infantes, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el período de lactancia.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.**

#### **2.1.1.20 DR. RECKEWEG R45**

Expediente: 19954424

Radicado: 2005026659

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10g contiene Argentum Nitricum D12 1g, Arnica D30 1g, Arum Maculatum D12 1g, Calcium Carbonicum Hahnemanni D30 1g, Phosphorus D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.

#### **2.1.1.21 DR RECKEWEG R31 GOTAS**

Expediente: 19954464

Radicado: 2005026919

Interesado: DR Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene China D6 1g, Ferrum Sesquichloratum D6 1g, Lycopodium D12 1g, Sulfur D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la quina.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. . No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

#### 2.1.1.22 DR. RECKEWEG REKIN 55

Expediente: 19954491

Radicado: 2005027015

Interesado: DR. Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Arnica D4 0.2g, Belladonna D4 0.2g, Calendula D3 0.2g, Echinacea Angustifolia D4 0.2g, Hamamelis D4 0.2g, Rhus Toxicodendron D6 0.2g, Ruta D6 0.2g, Symphytum D6 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a compuestos florales y a plantas de la familia anacardiacea; diabetes mellitus; enfermedades sistémicas progresivas tales como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple y otras enfermedades autoinmunes; enfermedades relacionadas con SIDA y la infección VIH; gravidez y lactancia. Úsese sólo para adultos.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

#### 2.1.1.23 DR. RECKEWEG REKIN 44

Expediente: 19954492

Radicado: 2005027017

Interesado: DR. Reckeweg & CO GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Crataegus D4 0.2g, Laurocerasus D4 0.2g, Oleander D3



0.2g, Spartium Scoparium D3 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2.

#### **2.1.1.24 DR. RECKEWEG R57**

Expediente: 19954506

Radicado: 2005027168

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Arsenum Iodatum D6 1g, Calcium Carbonicum Hahnemanni D30 1g, Lycopodium D30 1g, Phosphorus D30 1g, Silicea D30 1g, Teucrium Scorodonia D6 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

#### **2.1.1.25 DR. RECKEWEG REKIN 14**

Expediente: 19954507

Radicado: 2005027169

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Ammonium Bromatum D4 0.2g, Avena Sativa D3 0.2g, Chamomilla D4 0.2g, Coffea D4 0.2g, Eschscholzia Californica D4 0.2g, Humulus Lupulus D3 0.2g, Ignatia D6 0.2g, Passiflora Incarnata D3 0.2g, Valeriana D4 0.2g, Zincum Valerianicum D6 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Durante embarazo o lactancia conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso aconséjese con el médico.

El Grupo Técnico de Productos 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 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, posología y diluciones considera que las mismas son adecuadas, y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se acepta el inserto por cuanto este debe ajustarse a lo requerido en el concepto emitido por esta Sala en el acta 1 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

#### **2.1.1.26 DR. RECKEWEG REKIN 12**

Expediente: 19954516

Radicado: 2005027183

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla (2g) contiene Arnica D4, Arsenum Iodatum D4, Aurum Chloratum D6, Barium Chloratum D4, Calcium Iodatum D4, Conium D5, Glonoinum D6, Kalium Iodatum D4, Phosphorus D6, Plumbum Aceticum D6 0,2 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto 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 para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica considera que la misma es adecuada y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.27 DR. RECKEWEG R58**

Expediente: 19954389

Radicado: 2005026516

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen Adonis Vernalis D4, Convallaria Majalis D4, Crateegus D4, Digitalis D4, Helleborus D4, Scilla D4 1,02g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento homeopático.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.1.28 DR. RECKEWEG R18

Expediente: 19954522

Radicado: 2005027192

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen Berberis Vulgaris D4, Cantharios D6, Dulcamara D4, Equisetum Hiemale D6, Eupatorium Purpureum D6 0,2g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 03 de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006034774.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado en el acta 03 de 2006, por lo cual recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.1.1.29 DR. RECKEWEG REKIN 13

Expediente: 19954536

Radicado: 2005027304

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen Acidum Nitricum D6, Aesculus D3, Collinsonia Canadensis D4, Graphites D9, Hammamelis D4, Kalium Carbonicum D6, Lycopodium D6, Nux Vomica D4, Paeonia Officinalis D3, Sulfur D6 0,2g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento

hecho en el Acta N°. 03 de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006068251.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado en el acta 03 de 2006, por lo cual recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.1.30 DR. RECKEWEG REKIN 5**

Expediente: 19954538

Radicado: 2005027304

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen Anacardium D6, Argentum Nitricum D6, Arsenicum Album D6, Carbo Vegetabilis D10, Chamomilla D4, Chelidonium D4, Lycopodium D6, Nux Vomica D4, Scrophularia Nodosa D3 0,2g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: En caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico antes de tomar el medicamento. No tomar durante el embarazo – lactancia. Sólo para adultos. Se han observado durante el tratamiento, incrementos de los valores de la función hepatobiliar (transaminasas) y de la bilirrubina, e incluso la aparición de ictericia causada por el medicamento (hepatitis tóxica medicamentosa).

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 09 de 2006, numeral 2.9.14, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006044352.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en acta 09 de 2006 emitido por la Sala Especializada De Medicamentos y Productos Biológicos De La Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones hasta tanto no se allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

#### **2.1.1.31 DR. RECKEWEG R52**

Expediente: 19954393

Radicado: 2005026522

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen Apomorphinum Hydrochloricum D12, Cocculus D12, Ipecacuanha D8, Nux Vomica D30, Petroleum D12 1g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

Antecedentes: Acta 03 de 2006 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 03 de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006034773.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en acta 03 de 2006 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.1.32 DR. RECKEWEG R65**

Expediente: 19954385

Radicado: 2005027304

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen Arsenicum Album D12 1g, Berberis Aquifolium D4 3g, Calcium Carbonicum Hahnemanni D30 1g, Graphites D12 1g, Hydrocotyle Asiática D4 3g, Natrium Chloratum D30 1g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento

hecho en el Acta N°. 03 de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006043946.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en acta 03 de 2006 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.1.33 DR. RECKEWEG REKIN 188**

Expediente: 19954347

Radicado: 2005026247

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral en ampollas.

Composición: Cada 2g contienen: Acidum Nitricum D6, Aesculus D3, Collinsonia Canadensis D4, Graphites D9, Hammamelis D4, Kalium Carbonicum D6, Lycopodium D6, Nux Vomica D4, Paeonia Officinalis D3, Sulfur D6 0,2g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 03 de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006035837.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en acta 03 de 2006 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### **2.1.1.34 DR. RECKEWEG R51**

Expediente: 19954426

Radicado: 2005026662

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Iodum D30, Lapis Albus D12, Licopus Virginicus D12, Natrium Chloratum D30 1,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 06 de 2006, numeral 2.10.6, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006041230 y No. 2006051856.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en acta 06 de 2006, numeral 2.10.6 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.35 DR. RECKEWEG R26

Expediente: 19954463

Radicado: 2005026918

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Acidum Nitricum D12, Acidum Phosphoricum D12, Calcium Iodatum D12, Ferrum Iodatum D12, Sulfur Iodatum D12 1,0g c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Productos 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 requerimiento hecho en el Acta N°. 03 de 2006, numeral 2.10.33, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006035859 y No. 2006051841.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, por cuanto dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en acta 03 de 2006, numeral 2.10.33 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Su condición de venta es con fórmula médica.

## **2.2 CONCEPTOS GENERALES**

**2.2.1 Concepto:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar la posología debe expresarse únicamente la frase: “ **según criterio médico**”

**2.2.2 Concepto:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda que en las etiquetas y empaques, al declarar las contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas, el interesado deberá allegar la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

Dada en Bogotá D.C a los (20) días del mes de abril de 2007.

### **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Homeopáticos