



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 02

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 30 de Enero de 2009.

Lugar: Sala de Juntas Dirección General – INVIMA.

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 2.2. RECURSO DE REPOSICION

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- **Fabio Vicente González Becerra**
- **Germán Darío Benítez Cárdenas**
- **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas**
- **Carlos Enrique Cataño Rocha**
- **María Elena Lopera Martínez**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1.1. DR. RECKEWEG BC 12

Expediente: 19958145

Radicado: 2006047305

Interesado: DR. RECKEWEG & CO GmbH con domicilio en ALEMANIA

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: cada Tableta contiene: *Ferrum phosphoricum* D3 25,00mg *Kalium phosphoricum* D3 25,00mg *Magnesium phosphoricum* D3 25,00mg *Natrium chloratum* D3 25,00mg.



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 a auto allegada por el interesado mediante escrito número 2006047305 de 19/07/2006

Antecedentes: Acta No. 06 de 2006 numeral 2.10.25

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no satisface el requerimiento por cuanto no adjuntan materia médica ni justifican la asociación propuesta, sólo aportan información farmacopeica.

2.1.2. MELILOTUS HOMACCORD N GOTAS

Expediente: 19956500

Radicado: 2008113605

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA,

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100g contienen: *Melilotus officinalis* D1, *Melilotus officinalis* D4, *Melilotus officinalis* D10, *Melilotus officinalis* D30, *Melilotus officinalis* D200, 0,2g de cada uno. *Crataegus* TM 60g, *Crataegus* D10, *Crataegus* D30, *Crataegus* D200, 0,8g de cada uno.

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 a auto 2008006730, allegada mediante el radicado 2008133605

Antecedentes: Acta 02 del 2008 numeral 2.1.48.

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.

2.1.3. HORMONODIB

Expediente: 19999360

Radicado: 2008126212

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solucion Oral

Composición: *Acidum nitricum* D4 0,25ml, *Aquilegia* D4 0,5ml, *Calcium carbonicum* D8 0,5ml, *Cyclamen* D4 0,75ml, *Cypripedium pubescens* D8 0,5ml, *Erigeron canadensis* D6 0,25ml, *Ignatia* D6 0,25ml, *Majorana origanum* D4 0,5ml, *Moschus* D6 0,25ml, *Nux moschata* D6 0,5ml, *Pulsatilla* 0,25ml, *Senecio* D6 0,25ml, *Sepia* D6 0,25ml, *Thlapsi bursa pastoris* D6 0,25ml, *Viburnum opulus*

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

Antecedentes: todas las cepas utilizadas en la preparación son farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es



adecuado por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4. MAGNESIUM MINERALIN

Expediente: 19999424
Radicado: 2008127083
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 mL contiene: *Magnesium muriaticum* 3X 0,1g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación al registro sanitario consistente en la aprobación de la VENTA LIBRE para el producto de la referencia, a petición del interesado.

Antecedentes: Que el decreto 1737 de 2005, en su artículo 11, estableció que la Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del INVIMA, determinará la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.5. HYPERICUM PERFORATUM 3D

Expediente: 19957334
Radicado: 2008131824
Interesado: JAIME ALBERTO URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100 mL contiene: *Hypericum perforatum* TM 1mL
Indicaciones: Ayuda en la depresión nerviosa
Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación al registro sanitario consistente en la aprobación del cambio de condición de venta indicación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.6. PULMO SUIS INJEEL

Expediente: 19966391
Radicado: 2008133490
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.



Composición: Cada ampolla de 1,1 ml contiene: *Pulmo suis* D10, *Pulmo suis* D30, *Pulmo suis* D200, 0,367ml de cada una.

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, 2008008079 allegada por el interesado emitido de acuerdo al Acta 07 de 20087, numeral 2.1.12.

Antecedentes: ACTA 07 DE 2008, NUMERAL 2.1.12.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.7. MUSCULUS SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957498
Radicado: 2008133496
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: cada Ampolla de 1,1ml contiene: *Musculus suis* D10, *Musculus suis* D30, *Musculus suis* D200; 367mg de cada uno.

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.

Antecedentes: Acta 03 de 2008 numeral 2.1.16.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.8. HEEL 32

Expediente: 19962310
Radicado: 2008133497
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE



Composición: cada Ampolla por 2.2ml contiene *Causticum hahnemanni* D3, *Natrium diethyloxalaceticum* D8, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D10, *Acidum fumaricum* D10, *Arsenicum album* D10, *Sulphur* D12, *Arnica montana* D4, *Pulsatilla pratensis* D6, *Embryo suis* D10, *Histaminum* D18, 22mcl cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado como respuesta al auto y radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En acta 06 del 2008, numeral 2.1.21 la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible debidamente traducida al idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.9. HEEL 184 INYECTABLE (VESICA URINARIA SUIS-INJEEL SOLUCION)

Expediente: 19961700

Radicado: 2008133504

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: cada 1,1ml contiene: *Vesica urinaria suis* D10-0,367mL, *Vesica urinaria suis* D30-0,367mL, *Vesica urinaria suis* D200-0,367mL.

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 requerimiento emitido mediante auto número 2008007651 del 20 de Octubre de 2008, notificado por estado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.



2.1.10. VERATRUS - HOMACORD GOTAS

Expediente: 19956850
Radicado: 2008133581
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 100 g. contiene: *Veratrum album* D2 0,6g, *Veratrum album* D10 0,6g, *Veratrum album* D30 0,6g, *Veratrum album* D200 0,6g, *Aloe* D2 0,2g, *Aloe* D10 0,2g, *Aloe* D30 0,2g, *Tormentilla* D0 0,3g, *Tormentilla* D10 0,1g, *Tormentilla* D30 0,1g, *Rheum* D1 1,0g, *Rheum* D10 0,1g, *Rheum* D30 0,1g.

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 a auto número 2008006716 allegada mediante el escrito referido.

Antecedentes: ACTA 01 DE 2008 numeral 2.1.2.1.9

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es adecuada por lo tanto, la sala no recomienda la aceptación del producto de la referencia.

2.1.11. SABAL-HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956604
Radicado: 2008133591
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 100g contiene *Sabal serrulatum* D0 0.9g, *Sabal serrulatum* D10 0.3g, *Sabal serrulatum* D30 0.3g, *Hepar sulfuris* D10 0.7g, *Hepar sulfuris* D15 0.7g, *Hepar sulfuris* D30 0.7g, *Hepar sulfuris* D200 0.7g.

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 de comisión con el número 2008006044 del 21 de agosto de 2008, notificado por estado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.12. ARTERIA SUIS INJEEL

Expediente: 19957496
Radicado: 2008133608
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: Cada ampolla de 1,1ml contiene: *Arteria suis* D10, *Arteria suis* D30, *Arteria suis* D200 0,367ml de cada una.



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. 2008006815 emitido de acuerdo al acta 03 de 2008, numeral 2.1.6. Antecedentes: ACTA 03 DE 2008, NUMERAL 2.1.6.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.13. HEPAR SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19958463
Radicado: 2008133613
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
Composición: Cada ampolla de 1.1ml contiene: *Hepar suis* D10, *Hepar suis* D30, *Hepar suis* D200, 0.367ml de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de comisión No.2008006768 del 18/09/08 notificado por estado No.080962 del 24/09/08.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuada. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, se recomienda aceptar el producto de la referencia. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.14. ZYGY COMPLEX

Expediente: 20001156
Radicado: 2008135702
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 100 ml. contienen: *Acidum sarcolacticum* D4, *Acidum sulphuricum* D8, *Kalium picrinicum* D6, *Kreosotum* D6, *Lycopodium clavatum* D4, *Natrum pyruvicum* D6, *Natrum sulphuricum* D6, *Phloridzinum* D6, *Plumbum matallicum* D6, *Secale cornutum* D6, *Syzygium jambolatum* (cumini) D8, 1 ml de cada una.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre utilidad terapéutica del producto de la referencia.

Antecedentes: Todas las cepas que componen este producto son farmacopeicas (HPUS, GHP).

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.

2.1.15. COLONDIB

Expediente: 20001159

Radicado: 2008135708

Interesado: MAGNOFARMA LTDA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Composición: Cada 100 ml. contienen: *Nux vomica* C4, *Nux vomica* C6, *Nux vomica* C12, *Nux vomica* C15, *Nux vomica* C100, *Bryonia* C4, *Bryonia* C6, *Bryonia* C12, *Bryonia* C15, *Bryonia* C100, *Lycopodium* C4, *Lycopodium* C6, *Lycopodium* C12, *Lycopodium* C15, *Lycopodium* C100, *Colocynthis vulgaris* C4, *Colocynthis vulgaris* C6, *Colocynthis vulgaris* C12, *Colocynthis vulgaris* C15, *Colocynthis vulgaris* C100, *Podophyllum peltatum* C4, *Podophyllum peltatum* C6, *Acidum hydrochloricum* C4, *Acidum hydrochloricum* C6, *Ignatia amara* C4, *Hydrargyrum bichloratum* C4, 1ml de cada una.

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 producto de la referencia.

Antecedentes: Todos los componentes del producto son farmacopeicos (HPUS, GHP).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.16. BELLADONA LHA GOTAS

Expediente: 19957645

Radicado: 2005048355

Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Composición: Cada 100ml contiene: *Belladonna* D6 77mcl, *Apis Mellifica* D6 77mcl, *Arnica Montana* D4 77mcl, *Bryonia Alba* D24 77mcl, *Calcarea Iodata* D8 77mcl, *Cantharis* D6 77mcl, *Dulcamara* D4 77mcl, *Equinacea Angustifolia* D2 77mcl, *Hydrastis Canadensis* D6 77mcl, *Mercurius Solubilis* D8 77mcl, *Phosphorus* D8 77mcl, *Silicea* D8 77mcl, *Sulphur Iodatum* D8 77mcl.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

Antecedentes: Mediante auto No. 2006002989 y de acuerdo al acta No 06 de 2006 se solicitó al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto, documentación allegada mediante escrito No 2006039453 de 16/06/2006. Se aclara que TODAS LAS CEPAS QUE COMPONEN EL PRODUCTO SON FARMACOPEICAS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No 2006002989 cumple con lo solicitado, por lo tanto la sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.17. DROSERA ROTUNDIFOLIA MULTIPOT GOTAS

Expediente: 19986797
Radicado: 2007095468
Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada 1ml de SOLUCION ORAL contiene: *Drosera rotundifolia* D6 0,5 mcl, *Drosera rotundifolia* D12 0,5mcl, *Drosera Rotundifolia* D30 0,5mcl, *Drosera Rutundifolia* D200 0,5mcl.

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 de la referencia, según toda la información allegada por el interesado. LA CEPA ES FARMACOPEICA.

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.

2.1.18. MAGNESIA PHOSPHORICA M.P.

Expediente: 19986833
Radicado: 2007095635
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada ml de solución oral contiene: *Magnesia fosforica* D8 125,0mcl, *Magnesia Phosphorica* D12 125,0mcl, *Magnesia Phosphorica* D30 125,0mcl, *Magnesia Phosphorica* D200 125,0mcl, *Belladonna* D6 125,0mcl, *Belladonna* D12 125,0mcl, *Belladonna* D30 125,0mcl, *Belladonna* D200 125,0mcl.

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. LAS CEPAS SON FARMACOPEICAS.



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.

2.1.19. LHL® 344 t

Expediente: 19987327
Radicado: 2007098403
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 150mg contiene: *Hamamelis virginiana* D6 1,5mg, *Hamamelis virginiana* D30 1,5mg, *Aesculus hippocastanum* D6 1,5mg, *Arnica montana* D6 1,5mg, *Arnica montana* D30 1,5mg, *Calcium fluoratum* D6 1,5mg, *Calcium fluoratum* D30 1,5mg, *Chelidonium majus* D6 1,5mg, *Pulsatilla pratensis* D6 1,5mg, *Pulsatilla pratensis* D30 1,5mg.

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 producto. Las cepas que integran la formulación son farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.20. SULFURDIB

Expediente: 19991070
Radicado: 2008033128
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.
Composición: Cada 100 ml contienen: *Acidum arsenicosum* D6 0,15ml, *Caladium seguinum* D4 0,9ml, *Capsicum annum* D4 0,9ml, *Mezereum officinarum* D4 0,15ml, *Pix liquida* D6 0,6ml, *Sulphur* D4, 3ml de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre utilidad terapéutica del producto. Las cepas que integran la formulación son farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.21. BRONCHODIB

Expediente: 19996404



Radicado: 2008093100
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada ampolla de 2ml, contiene: *Aconitum napellus* C2 16mcl, *Arnica* C2 16mcl, *Belladonna* C2 16mcl, *Bryonia* C2 16mcl, *Calendula* C2 16mcl, *Chamomilla* C4 16mcl, *Cuprum* C4 16mcl, *Echinacea Angustifolia* C2 16mcl, *Echinacea Purpurea* C2 16mcl, *Eupatorium Perfoliatum* C4 16mcl.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo. Las cepas que integran la formulación son farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.22. CRALONIN

Expediente: 19958470
Radicado: 2008117333
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100ml contienen: *Crataegus* ø 70ml, *Spigelia anthelmia* D2, 1ml, *Kalium carbonicum* D3, 1ml

El grupo técnico de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado, de acuerdo a la información anexada bajo el número de la antecedentes: en acta 03 de 2008, numeral 2.1.42, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la comisión revisora conceptúa que dada la concentración del *Crataegus* ø 70 ml no puede aceptarse como medicamento homeopático.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación propuesta no cumple con la definición de medicamento homeopático. Por lo tanto no se recomienda su aceptación como medicamento homeopático.

2.1.23. ÁRNICA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19960267
Radicado: 2008123179
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución oral
Composición: cada 100ml contienen: *Arnica montana* D3-20ml, *Cartilago suis* D4-20ml, *Calendula officinalis* D3-20ml, *Cuprum muriaticum* D3-20ml, *Manganum muriaticum* D3-20ml.



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 de comisión Auto No. 2008007826 notificado por estado 081140 del 30 de octubre del 2008 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, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.24. ECHINACEA COMPOSITUM PURPUREA EN POLVO

Expediente: 19999421

Radicado: 2008127076

Interesado: LABORATORIOS MINERALIN

Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100g de POLVO contiene. *Echinacea purpurea* 4X 0,010g, *Echinacea angustifolia* 4X 0,010g, *Allium sativum* 4X 0,010g, *Hidrastis canadensis* 4X 0,010g, Oro 4X 0,010g, Plata 4X 0,010g, Cobre 4X 0,010g, Cinc 6X 0,00010g, Magnesio 4X 0,010g, Selenio 6X 0,00010g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica del medicamento de la referencia. LAS CEPAS QUE INTEGRAN LA FORMULACION SON FARMACOPEICAS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.25. EQUISETUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19999422

Radicado: 2008127077

Interesado: LABOTRATORIOS MINERALIN

Forma Farmacéutica: Solución Oral Gotas

Composición: Cada 100 ml contiene: *Equisetum arvense* D3, *Taraxacum densleonis* D3, *Berberis canadensis* D3, *Smilax sarsaparilla* D3, 0,1g de cada una y excipiente.

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 complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado. Las Cepas Que Integran La Formulacion Son Farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.26. THIN –LINE

Expediente: 19983946

Radicado: 2007072841



Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contienen: *Aesculus* D4-0,92ml, *Cuprum Metallicum* C13-0,92ml, *Fucus Vesiculosus* D6-0,92ml, *Fumaria Officinalis* D4-0,92ml, *Graphytes* D6-0,92ml, *Juglans* D6-0,92ml, *Kalium Sulphuricum* C6-0,92ml, *Pulsatilla* D4-0,92ml, *Secale Cornutum* D4-0,92ml, *Sepia* D6-0,92ml, *Tabacum* D6-0,92ml, *Zincum Metallicum* C13-0,92ml.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.27. VITA-CHI

Expediente: 19983947
Radicado: 2007072842
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contienen: *Coenzime A* D3-10ml, *Ginseng* C6-10ml, *Paullinia sorbilis* D6-10ml, *Lycopodium clavatum* C6-10ml, *Nadidum* D6-10ml, *Acidum phosphoricum* C6-20ml, *Selenium metallicum* D6-10ml, *Yohimbinum* D3-10ml.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.



2.1.28. QUELODIB

Expediente: 19983950
Radicado: 2007072849
Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada Frasco de 30ml contiene: *Acidum aceticum* D3 -1,2mcl, *Adonis vernalis* D6, *Apocynum cannabinum* D6, *Barium muriaticum* C5, *Cactus grandiflorus* D6, *Cimicifuga racemosa* D6, *Convallaria majalis* D6, *Cuprum metallicum* C6, *Chamomilla vulgaris* D6, *Natrum phosphoricum* D6, *Nux vomica* D6, *Oleander* D6, *Robinia pseudoacasia* D6, *Strophantus* D6; 3mcl de cada una. *Silicea* C6, *Gelsemium serpenvirens* D6, *Graphites* C6; 1,8mcl de cada una y excipientes.

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 producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.29. TRAUMADIB

Expediente: 19983951
Radicado: 2007072850
Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Comprimido

Composición: cada Comprimido de 350mg contiene: *Aconitum napellus* D6, *Hepar sulfuris* D8, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D8-0,5mcl de cada una. *Arnica montana* D6, *Calendula officinalis* D6, *Hamamelis virginica* D6, *Millefolium officinale* D6; 0,25mcl de cada una. *Atropa belladonna* D4, *Bellis perennis* D6, *Echinacea angustifolia* D6, *Echinacea purpurea* D6; 0,125mcl de cada una. *Chamomilla* D6, *Symphytum* D8-0,4mcl, *Hypericum officinale* D6-0,05mcl y excipientes.

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 producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.



Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.30. VITA-CHI

Expediente: 19983953
Radicado: 2007072852
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: cada tableta de 350mg contiene: *Coenzyme A*, *Ginseng C6*, *Paullinia sorbilis D6*, *Lycopodium clavatum C6*, *Nadium D6*, *Selenium metallicum D6*, *Yohimbinum D3*; 1.5ml de cada una. *Acidum phosphoricum C6-0,9ml* y excipientes.

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 la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.31. NERVO COMPLEX

Expediente: 19984505
Radicado: 2007077663
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: cada Tableta de 350mg contiene: *Abrus precatorius C6*, *Aconitum napellus C6*, *Belladonna C6*, *Calendula officinalis C6*, *Chelidonium majus C6*, *Fucus vesiculosus C6*, *Ignatia amara C6*, *Veratrum album C6*, *Viburnum opulus C6*; 0,15ml de cada una.

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 producto. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información



farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.32. HEPEDIB

Expediente: 19984506
Radicado: 2007077664
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contienen: *Carduus marianus* D6-0,15ml, *Colocynthis* D6-0,9ml, *Chelidonium majus* D4-0,3ml, *China* D6-0,9ml, *Lycopodium clavatum* D6-0,9ml, *Nux moschata* D4-0,9ml, *Phosphorus* D6-0,45ml, *Syzygium* D8-1,8ml, *Veratrum album* D6-1,8ml.

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 producto. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.33. ACONITUM NAPELLUS D6-D12-D30-D200 MULTIPOT

Expediente: 19987257
Radicado: 2007098081
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral.
Composición: cada 10ml contienen: *Aconitum napellus* D6, *Aconitum napellus* D12, *Aconitum napellus* D30, *Aconitum napellus* D200; 0,5ml de cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia. **CONCEPTO:**



Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.34. SABAL SERRULATUM D6-D12-D30-D200 MULTIPOT

Expediente: 19987259

Radicado: 2007098083

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 10ml contienen: Sabal Serrulatum D6-0,75mcl, Sabal Serrulatum D12-0,75mcl, Sabal Serrulatum D30-0,75mcl, Sabal Serrulatum D200-0,75mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición y 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 allegar la información farmacopeica de su componente, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.35. COLOCYNTHIS D6, D12, D30, D200 MULTIPOT

Expediente: 19987262

Radicado: 2007098086

Interesado: MAGNOFARMA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 10ml de Solución Oral contiene: *Colocynthis* 6D-0,25mcl, *Colocynthis* 12D-0,25mcl, *Colocynthis* 30D-0,25mcl, *Colocynthis* 200D-0,25mcl.

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 producto. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de su componente, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.36. TUMODIB

Expediente: 19987263

Radicado: 2007098087

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: *Fraxinus excelsior* D6-0,25mcl, *Fucus vesiculosus* D6-0,25mcl, *Marrubium vulgare* D6-0,25mcl, *Mentha piperita* D6-0,25mcl, *Salvia officinalis* D6-0,25mcl, *Taraxacum officinale* D6-0,25mcl, *Verónica officinalis* D6-0,25mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición y 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 allegar la información farmacopeica de todos sus componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.37. NUX COMPLEX

Expediente: 19987264

Radicado: 2007098089

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: *Bryonia alba* D6-1,8mcl, *Bryonia alba* D12-1,8mcl, *Colocynthis* D6-1,8mcl, *Colocynthis* D12-1,8mcl, *Lycopodium* D6-2,25mcl, *Lycopodium* D12-2,25mcl, *Nux vomica* D6-1,8mcl, *Nux vomica* D12-1,8mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos 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 allegar la información farmacopeica de todos sus componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.38. HEPEDIB

Expediente: 19988024

Radicado: 2007102315

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 100ml contienen: *Carduus marianus* D6-3mcl, *Colocynthis* D6-18mcl, *Chelidonium majus* D4-6mcl, *Chinchona officinalis* D6-6mcl, *Lycopodium clavatum* D6-6mcl, *Nux moschata* D4-6mcl, *Phosphorus* D6-3mcl, *Syzygium* D8-12mcl, *Veratrum album* D6-12mcl y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos sus componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.39. BRONCHODIB

Expediente: 19988054

Radicado: 2007102441

Interesado: MAGNOFARMA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada Tableta contiene: *Aconitum napellus* C4-1,0mcl, *Árnica* C2-1,0mcl,



Atropa belladonna C2-1,0mcl, *Bryonia alba* C4-1,0mcl, *Calendula officinalis* C2-1,0mcl, *Chamomilla* C4-1,0mcl, *Cuprum metallicum* C4-2,0mcl, *Echinacea angustifolia* C2-1,0mcl, *Echinacea purpurea* C2-1,0mcl, *Eupatorium perfoliatum* C4-1,0mcl, *Phosphorus* C4-1,0mcl, *Symphytum officinale* C4-1,0mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Composición y 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 allegar la información farmacopeica de todos sus componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.40. HORMONODIB

Expediente: 19987267

Radicado: 2007098092

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada Tableta de 350mg contiene: *Adonis vernalis* D6-0,125mcl, *Apis mellifica* D4-0,5mcl, *Apocynum cannabinum* D6-0,125mcl, *Aurum iodatum* D6-0,5mcl, *Helonias dioica* D4-0,5mcl, *Lilium tigrinum* D4-0,5mcl, *Melilotus officinalis* D6-0,25mcl, *Platinum metallicum* D6-0,5mcl, *Vespa crabo* D4-0,25mcl, *Viburnum opulus* D6-0,25mcl y excipientes.

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 la información allegada por el interesado y radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 02 de 2008, numeral 2.1.50. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos sus componentes, en idioma castellano.

Mediante radicado 08075954 del 05 de diciembre de 2008, el interesado allega fotocopia de cada una de las cepas homeopáticas propuestas en la asociación, dando así respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 10 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada por el interesado es satisfactoria. Por lo tanto se recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.



2.1.41. ORO - COBRE - PLATA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19989667
Radicado: 2008016896
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 100ml de Solución Oral contiene: *Auri chloridum* 3X, 6C, 30C-0,1g, *Cuprum muriaticum* 3X, 6C, 30C-0,1g, *Argenti chloridum* 9X, 6C, 30C.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica del medicamento de la referencia, según la información allegada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Argentum metallicum*, *Cuprum metallicum* y *Aurum metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Argenti chloridum*, *Cuprum muriaticum*, *Argenti chloridum*) de dicho elemento. Por otra parte, desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.42. MANGANESO

Expediente: 19989668
Radicado: 2008016900
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene cepa homeopática de *Manganum* (3X, 6C, 30C) 0,1g.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Manganum metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Manganum muriaticum*) de dicho elemento. Por otra parte, desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



2.1.43. MANGANESO – COBRE

Expediente: 19989670
Radicado: 2008016906
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene: cepa homeopática *Magnani chloridum* (3X, 6C, 30C)-0,1g, cepa homeopática *Cupri chloridum* (3X, 6C, 30C)-0,1g.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Magnani metallicum*, *Cupri metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Magnani chloridum*, *Cupri chloridum*) de dicho elemento. Por otra parte, desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.44. COBALTO COMPOSITUM

Expediente: 19989671
Radicado: 2008016909
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene: *Cobaltum chloridum* 6X-0,1mg, *Lithii chloridum* 3X-0,1g, *Magnesium muriaticum* 3X-0,1g, *Magnesium muriaticum* 3X-0,1g, *Zici chloridum* 6X-0,1mg, *Phosphorus* 6X-0,1mg, *Aluminium chloridum* 6X-0,1mg, *Kalium muriaticum* 3X-0,1g, *Tilia europaea* 3X-0,1g, *Valeriana officinalis* 3X-0,1g, *Piper methysticum* 3X-0,1g, *Passiflora incarnata* 3X-0,1g.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Cobaltum metallicum*, *Lithii metallicum*, *Magnesium metallicum*, *Magnesium metallicum*, *Zici metallicum*, *Phosphorus metallicum*, *Aluminium metallicum*, *Kalium metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Cobaltum chloridum*, *Lithii chloridum*, *Magnesium muriaticum*, *Magnesium muriaticum*, *Zici chloridum*, *Phosphorus*, *Aluminium chloridum* 6X-0,1mg, *Kalium muriaticum*) de dicho elemento. Por otra parte,



desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. Adicionalmente, las copias de las patogenesias están incompletas y se adjuntan otras que no corresponden con la composición declarada. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.45. ZINC - NIQUEL – COBALTO

Expediente: 19989672
Radicado: 2008016910
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene: *Zinci chloridum* (6X, 6C, 30C), *Niccolum metallicum* (9D, 6C, 30C), *Cobaltum chloridum* (6D, 6C. 30C); 0,1g de cada una.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Zinci metallicum*, *Cobaltum metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Zinci chloridum*, *Cobaltum chloridum*) de dicho elemento. Por otra parte, desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. Adicionalmente, las copias de las patogenesias están incompletas y se adjuntan otras que no corresponden con la composición declarada. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.46. MANGANESO-AZUFRE MINERALIN

Expediente: 19989673
Radicado: 2008016912
Interesado: LABORATORIO MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml. contiene: cepa homeopática de *Mangani chloridum* (materia prima), cepa homeopática de *Sulphur sublimatum* (materia prima) 0,1g de cada una.

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 producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la información patogenésica de *Mangani chloridum* y justificación de la asociación. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.



2.1.47. CINC - COBRE SOLUCIÓN

Expediente: 19989664
Radicado: 2008016888
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URR
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene: cepa homeopática *Zinci chloridum* (6X, 6C, 30C) 0,1mg, cepa homeopática a *Cupri chloridum* (3X, 6C, 30C) 0,1g

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Zinci metallicum*, *Cupri metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Zinci chloridum*, *Cupri chloridum*) de dicho elemento. Por otra parte, desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.48. MANGANESO – COBALTO

Expediente: 19989665
Radicado: 2008016890
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene: cepa homeopática *Mangani chloridum* (3X, 6C, 30C) 0,1g, *Cobaltum chloridum* (6X, 6C, 30C) 0,1mg.

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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Mangani metallicum*, *Cobaltum metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Mangani chloridum*, *Cobaltum chloridum*) de dicho elemento. Por otra parte, desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.49. ECHINACEA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997105



Radicado: 2008100699
Interesado: LABORATORIO MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml de solución oral contiene: *Echinacea purpurea* 3X-6C-30C 0,1g, *Echinacea angustifolia* 3X-6C-30C 0,1g, *Zinc* 3X-6C-30C 0,1g, *Magnesio* 3X-6C-30C 0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica del medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay coherencia entre la información farmacopeica y patogenésica allegada por el interesado, ya que es diferente un medicamento homeopático elaborado a partir de un elemento en su estado metálico (*Cobre metallicum*, *Zinc metallicum*, *Magnesio metallicum*) a un medicamento homeopático elaborado a partir de las sales (*Cobre muriaticum*, *Zinc muriaticum*, *Magnesio muriaticum*) de dicho elemento. Por otra parte, desde el punto de vista terapéutico hay una diferencia en el comportamiento entre los oligoelementos y los medicamentos homeopáticos. La Sala no recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.50. AVENOC

Expediente: 19958592
Radicado: 2008120435
Interesado: LABORATOIRES BOIRON
Forma Farmacéutica: UNGÜENTO
Composición: cada 30g contienen: *Ficaria verna* T.M-0,003g, *Paeonia officinalis* T.M-0,003g, *Adrenalinum* 3DH-0,015g, *Amyleini hydrochloridum* 1DH-1,5g

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. 2008007003 de 2008, emitido de acuerdo al Acta 04 de 2008, numeral 2.1.3.

Antecedentes: ACTA 04 DE 2008, NUMERAL 2.1.3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información allegada como respuesta al Auto 2008007003 de 2008 es satisfactoria.

2.1.51. QUIETUDE JARABE HOMEOPÁTICO

Radicado: 8064676 de Octubre 23 de 2008
Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CÍA S.C.A.

El interesado da respuesta al Comisión Revisora según Acta No. 04 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en los siguientes términos: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe aclarar el proceso de potencia de los componentes en el producto final, ya que en la documentación allegada se declara una potencia en el lote inicial y otra potencia en el producto final”.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptúa que la información allegada es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.52. OSTEOCYNESINE

Radicado: 8064674 de Octubre 23 de 2008

Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CÍA S.C.A.

El interesado da respuesta al Comisión Revisora según Acta No. 04 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en los siguientes términos: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe aclarar el proceso de potencia de los componentes en el producto final, ya que en la documentación allegada se declara una potencia en el lote inicial y otra potencia en el producto final.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptúa que la información allegada es satisfactoria. La Sala recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.2. RECURSO DE REPOSICION

2.2.1. SEDATIF PC TABLETAS

Expediente: 19957190

Radicado: 2008128250

Interesado: LABORATOIRES BOIRON

Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: Cada tableta contiene: *Aconitum Napellus* 6Ch 0,50mg, *Belladonna* 6Ch 0,50mg, *Calendula officinalis* 6Ch 0,50mg, *Chelidonium majus* 6Ch 0,50mg, *Abrus Precatorius* (jequirity) 6Ch 0,50mg, *Viburnum Opullus* 6Ch 0,50mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2008026629 de 22 de Septiembre de 2008.

Mediante acta No. 04 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos acepta las indicaciones propuestas por el interesado y ratifica que la condición de venta del producto sigue siendo con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

Dada en Bogotá D.C a los treinta (30) días del mes de enero de 2009.



Germán Darío Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Carlos Enrique Cataño Rocha
Miembro Comisión Revisora

Fabio Vicente González Becerra
Miembro Comisión Revisora

María Elena Lopera Martínez
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**
Secretaria Técnica
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
Comisión Revisora.