



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

ACTA 03

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 27 de abril de 2007

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron los Doctores:

Eduardo Beltran Dussan
Germán Benitez Cardenas
Luisa Benitez Cardenas

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

2.1.1 RESPUESTA A REQUERIMIENTO

2.1.1.1 SAMBUCUS L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19956545

Radicado: 2006024705

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Sambucus D2 2,4mcL, Sambucus D12 2,4mcL, Apis mellifica D8 2,4mcL, Argentum nitricum D8 2,4mcL, Arum triphyllum D4 2,4mcL, Arsenicum iodatum D8 2,4mcL, Belladonna D6 2,4mcL, Blatta D6 2,4 mcL, Bryonca D6 2,4 mcL, Causticum D6 2,4 mcL, Causticum D30 2,4mcL, Coccus cacti D6 2,4 mcL, Cuprum aceticum D8 2,4 mcL, Drosera D30 2,4mcL, Drosera D30 2,4mcL , Grindelia D4

2,4 mcL, Grindewlia D30 2,4mcL, Hyosciamus D6 2,4mcL, Ipecacuanha D4 2,4mcL, Ipecacuanha D30 2,4mcL, Lobelia inflata D4 2,4mcL, Paris quadrifolia D6, Phosphorus D8, Rumex crispus D4 2,4mcL, Spongia tosta D6 2,4mcL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No 2006024705.

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.

2.1.1.2 GRAPHITES L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19956550

Radicado: 2006025296

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Graphites D6 4µL, Acidum formicicum D8 4µL, Agaricus D6 4µL, Arsenicum album D8 4µL, Caladium D6 4µL, Calcarea carbónica D8 4µL, Croton D6 4µL, Hydrocotile D6 4µL, Mezereum D6 4µL, Petroleum D10 4µL, Pix liquida D6 4µL, Rhus toxicodendron D6 4µL, Sulphur D8 4µL, Urtica urens D2 4µL, Viola tricolor D4 4µL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001698 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Adicionalmente la cepa *Urtica urens* no cumple con el literal C, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, acorde con lo estipulado por la comisión revisora según el numeral 2.8.29. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006025296 radicado en fecha 21/04/2006.

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.

2.1.1.3 GALIUM L.H.A. GOTAS

Expediente: 19956711

Radicado: 2006025297

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1 mL contiene: Galium aparine D4 45.5µL, Acidum nitricum D6 45.5µL, Apis mellifica D8 45.5µL, Argentum nitricum D8 45.5µL, Aurum metallicum D8 45.5µL, Betula pendula D2 45.5µL, Calcarea fluorica D10 45.5µL, Clematis vitalba D3 45.5µL, Conium maculatum D10 45.5µL, Cicuta virosa D30 45.5µL, Echinacea angustifolia D4 45.5µL, Hedera helix D3 45.5µL, Hydrastis canadensis D6 45.5µL, Juniperus communis D3 45.5µL, Ononis spinosa D4 45.5µL, Phosphorus D8 45.5µL, Phytolacca decandra D4 45.5µL, Saponaria officinalis D4 45.5µL, Sedum acre D4 45.5µL, Sempervivum tectorum D3 45.5µL, Thuja occidentalis D2 45.5µL, Urtica urens D2 45.5µL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001691 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. La cepa *Betula Pendula*, *Thuja Occidentales* y *Urtica urens* no cumplen con el literal C artículo 21 del Decreto 3554 del 2004, acorde con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.47 del acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de Febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006025297 radicado en fecha 21/04/2006.

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.

2.1.1.4 SELENIUM HOMACCORD

Expediente: 19956607

Radicado: 2006025418

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contienen: Selenium D10, Selenium D15, Selenium D30, Selenium D200, kalium phosphoricum D2, kalium phosphoricum D10, kalium phosphoricum D30, kalium phosphoricum D2 00.0,5 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de 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. 2006025418.

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.

2.1.1.5 RHEUMA HEEL TABLETAS

Expediente: 19956496

Radicado: 2006028476

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Rhus toxicodendron D6 60mg, Bryonia cretica D4 60mg, Causticum Hahnemanni D4 60mg, Arnica montana D4 60mg, Ferrum phosphoricum D6 60mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al árnica y a la hiedra venenosa.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001560 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, acorde con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.25. del Acta 37 de 2005 acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad

terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006028476 radicado en fecha 05/05/2006.

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.

2.1.1.6 DETRURAX

Expediente: 19956874

Radicado: 2006029999

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno

Forma farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 220mL contiene: Taraxacum officinale D3 10mL, Taraxacum officinale D4 10mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001686 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos y según lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.69. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006029999 radicado en fecha 12/05/2006.

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.

2.1.1.7 NASO HEEL-SNT GOTAS

Expediente: 19956852

Radicado: 2006030185

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene: Arum maculatum D4 5g, Lobaria pulmonaria D4 10g, Hydrastis canadensis D4 10g, Ammonium carbonicum D3 5g, Lemna minor D3 5g, Hydrargyrum biiodatum D8 5g, Phosphorus D6 10g, Kalium bichromicum D5 10g, Hydrargyrum sulfuratum rubrum D8 10g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna reportada.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001688 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, acorde con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.50. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030185 radicado en fecha 12/05/2006.

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.

2.1.1.8 BRYACONEEL TABLETAS

Expediente: 19956602

Radicado: 2006030188

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada 1 comprimido contiene Bryonia crética D4 120mg, Aconitum napellus D4 150mg, Phosphorus D5 30mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han descrito.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001695 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, conforme con lo estipulado por la Sala xxx según el numeral 2.8.31. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030194 radicado en fecha 12/05/2006.

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.

2.1.1.9 SCHWEF-HEEL GOTAS

Expediente: 19956497

Radicado: 2006030190

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Sulfur D4 20g, Sulfur D6 20g, Sulfur D12 20g, Sulfur D30 20g, Sulfur D200 20g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No se han descrito.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001694 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, acorde con lo estipulado por la Sala xxx según el numeral 2.8.26. del Acta 37 e 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030190 radicado en fecha 12/05/2006.

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.

2.1.1.10 EUPHORBIVM COMP. GOTAS

Expediente: 19956499

Radicado: 2006030191

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen: Luffa operculata D6, Hepar sulfuris D10, Hydrargyrum biiodatum D8, Argentum nitricum D10, Euphorbium D3, Pulsatilla pratensis D2... 0,1 g de c/u. Excipientes c.s.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006030191.

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.

2.1.1.11 VERTIGOHEEL GOTAS

Expediente: 19956601

Radicado: 2006030193

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Conium maculatum D3 10g, Ambra grisea D6 10g, Petroleum rectificatum D8 10g, Anamirta cocculus D4 70g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001699 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, conforme con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.30. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030193 radicado en fecha 12/05/2006.

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 PHOSPHOR-HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956498

Radicado: 2006030197

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100g contiene Phosphorus D10 0.4g, Phosphorus D30 0.4g, Phosphorus D200 0.4g, Argentum nitricum D10 0.3g, Argentum nitricum D30 0.3g, Argentum nitricum D200 0.3g, Paris quadrifolia D6 0.3g, Paris quadrifolia D6 0.3g, Paris quadrifolia D10 0.3g, Paris quadrifolia D30 0.3g, Paris quadrifolia D200 0.3g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001696 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, conforme con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.27. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030197 radicado en fecha 12/05/2006.

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 MERCURIUS HEEL S

Expediente: 19956600

Radicado: 2006030489

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene: Mercurius solubilis Hannemanni D10, Hepar sulfuris D8, Lachesis mutus D12, Phytolacca americana D4, Ailanthus angustifolia D3, Echinacea angustifolia D3 30mg de c/u. Atropa Belladonna D4 60mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a uno de los principios activos o los excipientes o a plantas de la familia de las compuestas. Como norma general, no debe utilizarse en caso de enfermedades generalizadas como la tuberculosis, leucosis, colagenosis, esclerosis múltiple, sida, infecciones por VIH y otras enfermedades autoinmune.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2006030489.

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.

2.1.1.14 HAMAMELIS HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956502

Radicado: 2006030491

Interesado: Heel Colombia Ltda

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene: Hamamelis virginiana D2, Hamamelis virginiana D30, Hamamelis virginiana D200. 0,8 g. de c/ u, Carduus marianus D6, Carduus marianus D30, Carduus marianus D200 0,2 g de c/ u. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: No refiere.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2006030491.

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.

2.1.1.15 NERVOHEEL N TABLETAS

Expediente: 19956504

Radicado: 2006030494

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: Acidum phosphoricum D4, Strychnos ignatii D4, Sepia officinalis D4 60mg de c/u., Kalium bromatum D4, Zincum isovalerianicum D4 60mg de c/u.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006030494.

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 STRUMEEL T TABLETAS

Expediente: 19956597

Radicado: 2006030495

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Spongia D3 150mg, Calciumiodatum D4 90mg, Fucus Vesiculosus D4 30mg.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006030495.

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.

2.1.1.17 COLOCYNTHIS - HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956503

Radicado: 2006030496

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100g contienen: Citrullus colocynthis D2, Citrullus colocynthis D10, Citrullus colocynthis D30, Citrullus colocynthis D200 0,8g, Gnaphalium polycephalum D1, Gnaphalium polycephalum D10, Gnaphalium polycephalum D30, Gnaphalium polycephalum D200 0,2 g.

Indicaciones: No reporta

Contraindicaciones y advertencias: No reporta

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006030496.

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.

2.1.1.18 DR. RECKEWEG T R6

Expediente: 19956775

Radicado: 2006035848

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene: Aconitum D4 10mg, Baptisia D4 10mg, Bryonia D4 10mg, Camphora D5 10mg, Causticum Hahnemanni D6 10mg, Eucalyptus D3 10mg, Eupatorium perfoliatum D3 10mg, Ferrum phosphoricum D8 10mg, Gelsemium D6 10mg, Sabadilla D6 10mg.

Indicaciones: Catarro, infecciones gripales con dolor de miembros, medicación de apoyo en caso de gripe.

Contraindicaciones y advertencias: No se han reportado.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006002487 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos y que aportara monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia, acorde con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.10.56. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006003742 del 24 de Febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006035848 radicado en fecha 05/06/2006.

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 la indicación propuesta hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.19 GRADER

Expediente: 19956549

Radicado: 2006058708

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene: Graphites D8 66.7µL, Acidum formicum D8 66.7µL, Agaricus muscarius D6 66.7µL, Arsenicum album D8 66.7µL, Caladium seguinum D6 66.7µL, Calcarea carbonica D8 66.7µL, Croton tiglium D6 66.7µL, Hydrocotyle asiatica D6 66.7µL, Mezereum D6 66.7µL, Petroleum D10 66.7µL, Pix liquida 66.7µL, Rhus toxicodendron D6 66.7µL, Sulphur D8 66.7µL, Urtica urens D3 66.7µL, Viola tricolor D4 66.7µL.

Indicaciones: No se reporta.

Contraindicaciones y advertencias: No se reporta.

Antecedentes: Mediante Acta No. 28 del 28 de septiembre 2005, numeral 2.10.3 acogida por la Dirección General mediante Resolución 2005021514 del 02 de noviembre de 2005, la Comisión Revisora recomendó negar el producto por tener diluciones no aceptadas en el literal C, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano. Mediante Acta 06 de 01 de marzo de 2006, numeral 2.10.28, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consideró que el interesado debía explicar por qué la *Urtica urens* tiene una dilución no permitida en el literal C artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Mediante radicado 2006058708 de fecha 01/09/2006 el interesado allegó respuesta al requerimiento hecho por la Sala argumentando que se ajusta la composición del producto. En la ficha

técnica se aprecia cambio tanto en las diluciones de las cepas de Graphites y de Urtica urens, así como la reducción de la cantidad de cada dilución por mililitro de producto.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006058708 radicado en fecha 01/09/2006.

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.

2.1.1.20 ZEEL COMP. N COMPRIMIDOS

Expediente: 19954778

Radicado: 2007010664

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Toxicodendron quercifolium D2.1mg, Solanum dulcamara D2 0,3mg, Sulfur D6 0,75mg, Arnica montana D2 0,5mg, Sanguinaria canadensis D4 0,45mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las plantas de la familia de las anacardiáceas y de las compuestas. En caso de hepatopatía existente, antecedentes de hepatopatía o administración concomitante de sustancias hepatotóxicas. Embarazo y lactancia.

Precauciones: En caso de administración durante más de 4 semanas, deben controlarse los valores de la función hepática.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el escrito 2006037207.

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.

2.1.1.21 GRIPP-HEEL

Expediente: 19955264

Radicado: 2007019310

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Aconitum napellus D4 120 mg; Bryonia D4 60 mg, Lachesis mutus D12 60 mg; Eupatorium perfoliatum D3 30 mg; Phosphorus D5 30mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Mediante radicado No. 2007007480 de fecha 06/02/2007 el interesado solicitó cambio de contraindicaciones y advertencias y cambio en la Posología y formas de administración, por lo que se emitió Auto No. 2007001040.

El grupo técnico de 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 Auto N°. 2007001040 de 16/02/2007, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el No. 2007019310 de fecha 16/03/2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la posología y formas de administración, por cuanto los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

2.1.1.22 DR. RECKEWEG R48

Expediente: 19954386

Radicado: 2005026513

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene: Dulcamara D30 1g, Ferrum phosphoricum D12 1g, Kalium carbonicum D6 1g, Phosphorus D30 1g, Silicea D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: 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 2 de 2007 numerales 2.2.1 y 2.2.2

2.1.1.23 MEZEREUM - HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956849

Radicado: 2005045653

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g contiene: Daphne mezereum D2 0,5 g, Daphne mezereum D10 0,5 g, Daphne mezereum D15 0,5 g, Daphne mezereum D30 0,5 g, Daphne mezereum D200 0,5 g, Arsenicum album D4 0,5 g, Arsenicum album D10 0,5 g, Arsenicum album D15 0,5 g, Arsenicum album D30 0,5 g, Arsenicum album D200 0,5 g, Arsenicum album D1000 0,5 g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: El interesado allega soporte de la utilidad terapéutica folios 173 – 200.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y 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.

2.1.1.24 DR. RECKEWEG® BC10

Expediente: 19958134

Radicado: 2005049353

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta por 100mg contiene: Calcium phosphoricum D3 33.3mg, Ferrum phosphoricum D3 33.3mg, Kalium chloratum D3 33.3mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: 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 y vía de administración del producto homeopático complejo de la referencia (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, vía de administración 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. Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la posología, por cuanto los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual.

2.1.1.25 DR. RECKEWEG® BC8

Expediente: 19958143

Radicado: 2005049364

Interesado: DR. Reckeweg & CO. GmbH

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición Cada comprimido de 100mg contiene: Calcium phosphoricum D3 16.7mg, Ferrum phosphoricum D3 16.7mg, Kalium phosphoricum D3 16.7mg, Kalium sulfuricum D3 16.7mg, Natrium sulfuricum D3 16.7mg, Natrium phosphoricum D3 16.7mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: 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 y vía de administración del producto

homeopático complejo de la referencia (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, vía de administración 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. Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la posología, por cuanto los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual.

2.1.1.26 TRARNIC

Expediente: 19956709

Radicado: 2006067538

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Arnica montana D2 3.75µL, Aconitum napellus D3 3.75µL, Belladonna D4 3.75µL, Bellis perennis D2 3.75µL, Bryonia alba D4 3.75µL, Calendula officinalis D2 3.75µL, Chamomilla D6 3.75µL, Dulcamara D4 3.75µL, Echinacea angustifolia D2 3.75µL, Hamamelis virginiana D2 3.75µL, Hepar sulphur D8 3.75µL, Hypericum perforatum D3 3.75µL, Mercurius solubilis D10 3.75µL, Millefolium D2 3.75µL, Phytolacca decandra D5 3.75µL, Symphytum D4 3.75µL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: 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 composición de cepas, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y vía de administración del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folios 115 a 125 de radicado 2006067538) para efectos de la evaluación del producto (artículo 29 y literal B del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, artículo 24 decreto 1861 de 2006).

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, vía de administración 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.

2.1.1.27 GELSEMIUM HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19956493

Radicado: 2006003762

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g (105mL) contiene: Gelsemium sempervirens D2 0.4g, Gelsemium sempervirens D10 0.4g, Gelsemium sempervirens D30 0.4g, Gelsemium sempervirens D200 0.4g, Rhus toxicodendron D3 0.3g, Rhus toxicodendron D10 0.3g, Rhus toxicodendron D30 0.3g, Rhus toxicodendron D200 0.3g, Cimicifuga racemosa D2 0.3g, Cimicifuga racemosa D10 0.3g, Cimicifuga racemosa D30 0.3g, Cimicifuga racemosa D200 0.3g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la hiedra venenosa.

Antecedentes: En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, en razón a la inmensa cantidad de solicitudes del Registro Sanitario, para medicamentos homeopáticos complejos con un gran número de principios activos en una sola forma farmacéutica aparentemente sin ninguna justificación, conceptúa que, de acuerdo al Decreto 3554 del 2004 Artículo 29, toda solicitud de Registro para medicamentos complejos homeopáticos debe venir sustentada, de acuerdo a su naturaleza homeopática de tal forma que se evidencie la racionalidad, utilidad y seguridad del preparado. En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10.2., la Sala emitió el siguiente concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios 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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito número 2006003762, radicado en fecha 26 de enero de 2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito número 2006003762, radicado en fecha 26 de enero de 2006; por cuanto en el numeral 3 y 4 de la respuesta envían tabla con potencia inicial y potencia final. Esta sala considera que si bien es cierto que en la presentación final gelsemium y cimicifuga racemosa D2 quedarían mas diluidas (más de 1 en 1000 cumpliendo con el requerimiento del artículo 7 del decreto 1861 de 2007), no se está aumentando la potencia.

2.1.1.28 LYMPHOMYOSOT N GOTAS

Expediente: 19956490

Radicado: 2006003766

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g (105mL) contiene: Myosotis arvensis D3 5.0g, Veronica officinalis D3 5.0g, Teucrium scorodonia D3 5.0g, Pinus sylvestris D4 5.0g, Gentiana lutea D5 5.0g, Equisetum hyemale D4 5.0g, Smilax D6 5.0g, Scrophularia nodosa D3 5.0g, Calcium phosphoricum D12 5.0g, Natrium sulfuricum D4 5.0g, Fumaria officinalis D4 5.0g, Levothyroxinum D12 5.0g, Araneus diadematus D6 5.0g, Geranium robertianum D4 10.0g, Nasturtium officinale D4 10.0g, Ferrum jodatum D12 10.0g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: El medicamento incluye una sustancia que contiene yodo. No se debe administrar sin consultar al médico en caso de afecciones tiroideas con disminución de la tolerancia al yodo.

Antecedentes: En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: La Sala Especializada de Medicamentos, en razón a la inmensa cantidad de solicitudes del Registro Sanitario, para medicamentos homeopáticos complejos con un gran número de principios activos en una sola forma farmacéutica aparentemente sin ninguna justificación, conceptúa que, de acuerdo al Decreto 3554 del 2004, Artículo 29, toda solicitud de Registro para medicamentos complejos homeopáticos debe venir sustentada, de acuerdo a su naturaleza homeopática de tal forma que se evidencie la racionalidad, utilidad y seguridad del preparado. En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10.1., la Sala emitió el siguiente concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda negar el producto por cuanto no justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos además le faltan algunas monografías de farmacopea.

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 recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito número 2006003766, radicado en fecha 26 de enero de 2006.

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.

2.1.1.29 BELLADONA COMPRIMIDOS

Expediente: 19956710

Radicado: 2006010833

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Belladonna D6 4.6µL, Apis mellifica D6 4.6µL, Arnica montana D4 4.6µL, Bryonia alba D4 4.6µL, Calcarea iodata D8 4.6µL, Cantharis D6 4.6µL, Dulcamara D4 4.6µL, Echinacea angustifolia D2 4.6µL, Hydrastis canadensis D6 4.6µL, Mercurius solubilis D8 4.6µL, Phosphorus D8 4.6µL, Silicea D8 4.6µL, Sulphur iodatum D8 4.6µL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10 la Sala xxx emitió el siguiente concepto: La Sala Especializada de Medicamentos, en razón a la inmensa cantidad de solicitudes del Registro Sanitario, para medicamentos homeopáticos complejos con un gran número de principios activos en una sola forma farmacéutica aparentemente sin ninguna justificación, conceptúa que, de acuerdo al Decreto 3554 del 2004 Artículo 29, toda solicitud de Registro para medicamentos complejos homeopáticos debe venir sustentada, de acuerdo a su naturaleza homeopática de tal forma que se evidencie la racionalidad, utilidad y seguridad del preparado. En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10.6., la Sala emitió el siguiente concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda negar el producto por: a) Tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios 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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito número 2006010833, radicado en fecha 21/02/2006.

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.

2.1.1.30 CEDRON L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19956828

Radicado: 2006024704

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Cedron D6 4,6 mcL, Belladona D6 4,6 mcL, Bryonia alba D8 4,6 mcL, Cimcifuga racemosa D10 4,6 mcL, Gelsemium sempervirens D6 4,6 mcL, Iris versicolor D3 4,6 mcL, Melilotus officinalis D4 4.6 mcL, Nux vómica D30 4,6 mcL, Paris quadrifolia D4 4,6 mcL, Ranunculus bulbosus D6 4,6 mcL, Sanguinaria canadensis D6 4,6 mcL, Secale cornutum D6 4,6 mcL, Spingelia anthelmia D4 4,6 mcL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006024704 de 19/04/06.

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.

2.1.1.31 FILIX MAS L.H.A GOTAS

Expediente: 19956830

Radicado: 2006024707

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene: Filix mas D5 52,7 mcL, Acidum nitricum D6 52,7 mcL, Allium cepa D4 52,7 mcL, Artemisia vulgaris D5 52,7 mcL, Artemisia cina D5 52,7 mcL, Caladium seguinum D4 52,7 mcL, Cicuta virosa D30 52,7 mcL, Indigo D6 52,7 mcL, Euphorbium officinarum D6 52,7 mcL, Manganum aceticum D6 52,7 mcL, Punica granatum 52,7 mcL, Rhus toxicodendron D5 52,7 mcL, Sabadilla D4 52,7 mcL, Santoninum D5 52,7 mcL, Silicea D6 52,7 mcL, Silicea D12 52,7 mcL, Spigelia anthelmia D5 52,7 mcL, Stannum metallicum D6 52,7 mcL, Teucrium marum D6 52,7 mcL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No 2006024707.

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.

2.1.1.32 SYZYGIUM L.H.A GOTAS

Expediente: 19956829

Radicado: 2006024710

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene: Syzygium jambolanum D8 71,5 mL, Acidum aceticum D6 71,5 mL, Acidum lacticum D8 71,5 mL, Acidum phosphoricum D8 71,5 mL, Acidum sulphuricum D8 71,5 mL, Arsenicum album D10 71,5 mL, Chionanthus virginica D6 71,5 mL, Lycopodium clavatum D10 71,5 mL, Natrum sulphuricum D8 71,5 mL, Phosphorus D8 71,5 mL, Plumbum metallicum D10 71,5 mL, Secale cornutum D6 71,5 mL, Sulphur D8 71,5 mL, Uranium nitricum D8 71,5 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No 2006024710.

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.

2.1.1.33 PUMONATL

Expediente: 19956876

Radicado: 2006030000

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 240mL contiene: Raphanus sativus L. Var. Niger D3 20mL, Raphanus sativus L. Var. Niger D4 20mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001684 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, acorde con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.71. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030194 radicado en fecha 12/05/2006.

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.

2.1.1.34 SINS-TREX

Expediente: 19956875

Radicado: 2006030002

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 80mL contiene: Valeriana officinalis D3 20mL, Valeriana officinalis D4 20mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001685 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, acorde con lo estipulado por la comisión revisora según el numeral 2.8.70. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030002 radicado en fecha 12/05/2006.

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.

2.1.1.35 CHELIDONIUM-HOMACCORD N GOTAS

Expediente: 19956598

Radicado: 2006030490

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contienen: Chelidonium majus D10, Chelidonium majus D30, Chelidonium majus D200, 0,6 g de c/u., Atropa belladonna D10, Atropa belladonna D30, Atropa belladonna D200, Atropa belladonna D1000. 0,3 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2006030490.

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.

2.1.1.36 BERBERIS - HOMMACCORD GOTAS

Expediente: 19955029

Radicado: 2005031096

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 g contiene: Berberis vulgaris D2 0,4 g, Berberis vulgaris D10 0,4 g, Berberis vulgaris D30 0,4 g, Berberis vulgaris D200 0,4 g, Citrulus colocynthis D2 0,3 g, Citrulus colocynthis D10 0,3 g, Citrulus colocynthis D30 0,3g, Citrulus colocynthis D200 0,3 g, Veratrum album D3 0,3 g, Veratrum album D10 0,3 g, Veratrum album D30 0,3 g, Veratrum D200 0,3g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Antecedentes: En Acta 03 de 2006 se le solicitó al interesado aportar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3º del Decreto 3554 de 2004.

El grupo técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No 2006037208 de 08/06/06.

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.

2.1.1.37 GINCOM

Expediente: 19956873

Radicado: 2006030003

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno

Forma farmacéutica: Elixir.

Composición: Cada 240mL contiene: Magnesium phosphoricum D3 10g, Magnesium phosphoricum D4 10g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006001687 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos, conforme con lo estipulado por la Sala según el numeral 2.8.68. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2006002272 del 08 de febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006030003 radicado en fecha 12/05/2006.

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.

2.1.1.38 DR. RECKEWEG T R20

Expediente: 19956756

Radicado: 2005045249

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene: Glándula suprarrenalis (SUIS) D12, Glándula thymis (SUIS) D12, Hypophysis (SUIS) D12, Ovarium (SUIS) D12, Páncreas (SUIS), Thyreoidinum (SUIS) D12. 16,7mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico. No se deberá administrar simultáneamente con otros medicamentos que tengan efectos sobre la tiroides sin consultar previamente al médico.

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

2.1.1.39 MAURIMAG C

Expediente: 19953877

Radicado: 2006035090

Interesado: Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g contiene: Magnesium chloratum D1 3.33g, Calcium sulphuricum D1 3.33g, Acidum ascorbicum D1 3.33g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

Antecedentes: Mediante Auto No. 2006002437 se le solicitó al peticionario que justificara la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de

acuerdo a los principios homeopáticos y que aportara monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia, acorde con lo estipulado por la comisión revisora según el numeral 2.8.88. del Acta 37 de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2006002272 del 08 de Febrero de 2006.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada mediante escrito No. 2006035090 radicado en fecha 01/06/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto éste no aportó las farmacopeas necesarias para la evaluación del producto, adicionalmente el interesado no cumple con el requerimiento del literal C, del artículo 21 del decreto 3554, ni con su modificatorio el artículo 7 del decreto 1861.

2.1.1.40 DR. RECKEWEG R4

Expediente: 19954289

Radicado: 2005025892

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen: Acidum phosphoricum D4, Chamomilla D4, Colocynthis D6, Mercurius sublimstus corrosivus D5, Oleander D6, Rhus Toxicodendron D4, Veratrum album D6.1 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiacea, insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni infantes, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el periodo de lactancia.

Antecedentes: El interesado allega datos clínicos farmacológicos y toxicológicos: Estudios clínicos no se aplican a los remedios homeopáticos. La indicación sigue los signos y síntomas de los cuadros de remedios homeopáticos de los ingredientes activos. En nombre de la junta federal para la salud de Alemania, la Comisión D evalúa toda la gama de aplicaciones y de riesgos consultando la literatura clásica homeopática, tales como obras de Boericke, Charette, Clark, Kent, Mezger, Stauffer y Voisin. POSOLOGÍA: Tomar 5- 10 gotas disueltas en un poco de agua cada 30-60, salvo prescripción facultativa. Si se aprecia mejoría, reducir la frecuencia de administración a 3 veces al día 30 minutos antes de las comidas. Niños de 6-12 años: Tomar 5-8 gotas, de acuerdo con las indicaciones anteriores. Duración del tratamiento: No debe utilizarse más de 1 semana sin consultar al médico.

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, patogenesia, vía de administración, condición de venta y posología del medicamento 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 y vía de administración considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica. Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar la posología, por cuanto los medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica deben prescribirse de manera individual.

2.1.1.41 DR RECKEWEG TR 73

Expediente: 19956773

Radicado: 2005045266

Interesado: DR Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Acidum sulfuricum D6 20 mg, Argentum metallicum D12 10 mg, Arnica D4 20 mg, Byonia D4 20 mg, Causticum Hahnemanni D12 10 mg, Ledum D4 20 mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 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.

2.1.1.42 DR. RECKEWEG R190

Expediente: 19954341

Radicado: 2006025854

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen: Capsicum D6, Iris versicolor D4, Robinia pseudacacia 3,33 g de c/u.

Indicaciones: No reporta.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2006025854.

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.

2.1.1.43 DR. RECKEWEG T R40

Expediente: 19956776

Radicado: 2005045269

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (100 mg) contiene: Acidum phosphoricum D12, Arsenicum album D8, Lycopodium D30, Natrium sulfuricum D12, Phaseolus nanus D12, Secale cornutum D4, Uranium nitricum D30.14.3 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: 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 recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto no aportó la patogénesis ni la farmacopea del Phaseolus nanus; de igual manera no aportó patogénesis de Uranium nitricum.

2.1.1.44 DR. RECKEWEG T R45

Expediente: 19956752

Radicado: 2005045242

Interesado: DR. Reckeweg & Co. GmbH

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene: Argentum nitricum D12, Arnica D30, Arum maculatum D12, Calcium carbonicum Hahnemanni D30, Phosphorus D30.20mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: 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 y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.45 DR. RECKEWEG R 183

Expediente: 19954337

Radicado: 2006027904

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10g contienen: Histaminum dihydrochloricum D8, Luffa operculata D6, Silicea D6 3,33 g de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2006027904.

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.

2.1.1.46 VERTIGOHEEL TABLETAS

Expediente: 19956505

Radicado: 2006030492

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Anamirta cocculus D4 210 mg, Conium maculatum D3, Ambra grisea D6, Petroleum rectificatum D8 30 mg de c/u. 1,5mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias: No reporta.

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 justificación de la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No.2006030492

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.

2.1.1.47 DR. RECKEWEG T R5

Expediente: 19956755

Radicado: 2005045248

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene: Anacardium D6, Argentum nitricum D6, Arsenicum album D4, Belladonna D4, Carbo vegetabilis D8, Chamomila D3,Chelidonium D3, Lycopodium D5, Nux vómica D4, Scrophularia nodosa D3 10mg.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones y advertencias: 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 y racionalidad terapéutica considera que las mismas son adecuadas. Su condición de venta es con fórmula médica.

Dada en Bogotá D.C a los (31) días del mes de mayo de 2007.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Productos Homeopáticos