



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 04

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 20 de Marzo 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. DERECHO DE PETICIÓN

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:

- **Germán Darío Benítez Cárdenas**
- **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas**
- **Carlos Enrique Cataño Rocha**
- **María Elena Lopera Martínez**
- **Fabio Vicente González Becerra: Quien participó en la reunión para las consultas y aclaraciones a través del correo electrónico, Chat y telefónicamente**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1.1. HIGADO COMPOSITUM MINERALIN



Expediente: 19997262
Radicado: 2008102546
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Polvo para Reconstituir a Solución Oral

Composición: cada 100ml contienen: cepa homeopática de hígado (materia prima) 0,0001g; cepa homeopática de cartílago (materia prima); cepa homeopática de calcio (materia prima); cepa homeopática de magnesio (materia prima); cepa homeopática de vitamina B1 (materia prima); 0,01g de cada uno cepa homeopática de vitamina B2 (materia prima); 0,0001g cepa homeopática de vitamina B6 (materia prima); 0,0001g cepa homeopática de nicotinamida (materia prima); cepa homeopática de ácido orótico (materia prima); cepa homeopática de cisteína (materia prima); cepa homeopática de lycopodium (materia prima); cepa homeopática de diente de león (materia prima); cepa homeopática de alcachofa (materia prima); cepa homeopática de colina (materia prima); 0,01g de cada uno, (el interesado indica en el folio 19 la escala de dilución y dinamización, pero no son claras las cantidades x unidad de medida).

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 documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.2. APIUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997265
Radicado: 2008102549
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral-Gotas



Composición: cada 100ml contiene: *Apium graveolens* D3, *Jacaranda caroba* D3, *Chamomilla matricaria* D3, *Luthium muriaticum* D3; 0,1g de cada una. *Magnesia Phosphorica* D5 0,001g.

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 documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.3. GINSENG COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997786
Radicado: 2008108202
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: cada 100g contiene: *Panax ginseng* 4D-0,01g, *Salisburia adiantifolia* 4D-0,01g, *Lecithin* 4D-0,01g, *Calcii chloridum* 4D-0,01g, *Magnesium muriaticum* 4D-0,01g, *Zinci chloridum* 6D-0,0001g, *Phosphorus* 4D-0,01g, *Ferri chloridum* 4D-0,01g, *Kalium muriaticum* 4D-0,01g, *Selenium* 6D-0,0001g, *Cobaltum chloridum* 4D-0,01g, *Natrii fluoridum* 4D-0,01g, *Cupri chloridum* 4D-0,01g, *Natrum boricum* 4D-0,01g, *Lithii chloridum* 4D-0,01g, *Silicea* 4D-0,01g, *Vanadium* 6D-0,0001g, *Thiaminum hydrochloricum* 4D-0,01g, *Riboflavinum* 6D-0,0001g, *Pyridoxinum hydrochloricum* 6D-0,0001g, *Nicotinamidum* 4D-0,01g, *Acidum thiocticum* 4D-0,01g.



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 documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.4. TILO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997787
Radicado: 2008108203
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100ml contiene: *Tilia europaeae* 3X-0,1g, *Passiflora incarnata* 3X-0,1g, *Valeriana officinalis* 3X-0,1g, *Zinci chloridum* 6X-0,1mg, *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 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 documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por



esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.5. TABACUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997788
Radicado: 2008108204
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 100ml. contienen: cepa homeopática de *Tabacum* (materia prima), cepa homeopática de *Hypericum perforatum* (materia prima), cepa homeopática de *Lithii chloridum* (materia prima); 0,1g 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 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 documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.6. CÁSCARA SAGRADA COMPOSITUM

Expediente: 19997790
Radicado: 2008108206
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 30ml contiene: *Frangula purshiana* D3, *Taraxacum dens leonis* D3, *Thuja* D6, *Aluminium oxidatum* C30 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.7. SELLO DORADO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19998065
Radicado: 2008111633
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: cada 100g contiene: *Hydrastis canadensis* D3-0,1g, *Argentum nitricum* D6-0,00010g, *Caléndula officinalis* D3-0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición ya que no es clara y la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.8. FUCUS COMPOSITUM

Expediente: 19998066
Radicado: 2008111634
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 30ml contienen: *Fucus vesiculosus* D3, *Phytolacca* D3, *Hypericum perforatum* D3, *Graphites* D14, *Kalium bromatum* D3 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11



de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.9. HAMAMELIS COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19998067
Radicado: 2008111635
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral-Gotas

Composición: cada 100ml contiene: *Hamamelis virginica* D3, *Hippocastanum vulgare* D3, *Ceentella asiatica* D3; 0,1g de cada una. *Calcarea Fluorica* (sin cantidad) y excipiente. Nota: el interesado indica que debido a que la concentración del principio activo calcarea fluorica en el producto terminado está muy diluida D10, no es fácil realizar el cálculo de la cantidad de la cepa homeopática por cada 100ml de producto.

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 documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados;



especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.10. CARTILAGO COMPOSITUM

Expediente: 19998391
Radicado: 2008115171
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: cada 400g de polvo contiene: *Cartilago D4, Silicea D4, Natrium fluoricum D4, Calcium chloridum D4, Sulphur sublimatum D4* 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.11. SILIMARINA COMPOSITUM

Expediente: 19998392
Radicado: 2008115177
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN



Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 30ml contiene: *Carduus marianus* D3, *Taraxacum dens leonis* D3, *Cynara scolymus* D3, *Strychnos ligustrina* D3 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 conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.12. 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 conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.13. 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 conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.



Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.14. ÁRNICA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19960267
Radicado: 2008123179
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: cada 100ml contienen: *Árnica montana* D3-20ml, *Cartílago suis* D4-20ml, *Caléndula 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 conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.15. 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 formulación son farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.16. 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 zarzaparrilla* 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 Formulación Son Farmacopeicas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.17. DROSER COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 20001389
Radicado: 2008137981
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100 ml contienen cepas homeopáticas (tinturas madre) de: *Rosolis rotundifolia*, *Sambucus vulgaris*, *Salvia officinalis*, *Lobaria pulmonaria*, y *Grindelia robusta* 0,1g de cada una.

Indicaciones: ayuda en problemas de tos en cualquier edad.

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 utilidad terapéutica del producto de la referencia y adicionalmente sobre la solicitud en el folio 120 y siguientes sobre condición de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de



2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.18. SAUCO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 20001634
Radicado: 2008139592
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Sambucus vulgaris* 3X 0,1g, *Salvia officinalis* 3X 0,1g, *Echinacea purpurea* 3X 0,1g, *Echinacea angustifolia* 3X 0,1g, *Thymus vulgaris* 3X 0,1g, *Aconitum angustifolium* 3X 0,1g, *Zinci chloridum* 6X 0,0001g, *Cupri chloridum* 3X 0,1g

Indicaciones: ayuda en estados gripales y sus complicaciones. Debe consumirse al primer sintoma de gripa.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a 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 utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta del producto para ser aceptado como Medicamento Homeopático Complejo. Antecedentes: 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 el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías



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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.19. HEEL 56 TABLETAS (DUODENOHEEL TABLETAS)

Expediente: 19966382
Radicado: 2009001382
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada tableta contiene: *Semecarpus anacardium* D4-30mg, *Argentum nitricum* D6-30mg, *Ipecacuanha* D4-30mg, *Jodum* D6-30mg, *Lachesis mutus* D12-60mg, *Petroleum rectificatum* D6-60mg, *Robinia pseudoacacia* D4-60mg.

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.2008008056 notificado mediante estado 081169 del 07/11/2008. Antecedentes: Acta 07 de 2008, Numeral 2.1.10

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado, en la información allegada, como respuesta al Auto No. 2008008056, no aporta la información completa solicitada por la Sala. Por lo tanto no se recomienda la aceptación del producto de la referencia.

2.1.20. CINNAMOMUN HOMACCORD N-GOTAS

Expediente: 19971742
Radicado: 2006066711
Interesado: Heel Colombia Ltda
Forma Farmacéutica: Solución Oral Gotas

Composición: Cada 100 g contiene: *Cinnamomun verum* D1, *Cinnamomun verum* D10. *Cinnamomun verum* D10. *Cinnamomun verum* D10. *Hamamelis virginiana*, *Hamamelis virginiana*, *Hamamelis virginiana*, *Achilea millefolium* D4, *Achilea millefolium* D4, *Achilea millefolium* D4, *Achilea millefolium* D4, 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 Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con los radicados 2006066 711 de fecha 28/09/2006 y el alcance con radicado 2007034105 de fecha 15/05/2007 (Sustento al uso de cepas con diluciones menores a las establecidas).

CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2008007290 es adecuada, ya que aclara la dilución final del producto y recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones ni contraindicaciones en el inserto y/o etiqueta.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.21. CUTIS COMPOSITUM N INYECTABLE

Expediente: 19957698
Radicado: 2005048461
Interesado: Heel Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2,2ml contiene: *Cutis suis* D8, *Hepar suis* D10, *Splend suis* D10, *Placenta suis* D10, *Glándula suprarenalis suis* D10, *Funiculus umbilicalis suis* D10, *Thuja occidentalis* D8, *Galium aparine* D6, *Selenium* D10, *Thallium sulfuricum* D13, *Strychnos ignatii* D6, *Sulfur* D10, *Cortisonum aceticum* D28, *Urtica urens* D4, *Acidum phosphoricum* D6, *Acidum phosphoricum* D6, *Mercurios solubilis hahnemanni* D13, *Aesculus hippocastanum* D6, *Ichthyolum* D28, *Ledum palustre* D4, *Arctium lappa* D6, *Acidum formicicum* D198, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D10, *Acidum fumaricum* D10, *Natrium diethyloxalaceticum* D10 22,0mg de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático, allegado por el interesado 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 y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.22. FUNICULUS UMBILICALIS INJEEL

Expediente: 19958473
Radicado: 2005050152
Interesado: Heel Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 1.1mL contiene: *Funiculus umbilicalis* suis D10-367mg, *Funiculus umbilicalis* suis D30-367mg, *Funiculus umbilicalis* suis D200-367mg.

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 2008007414, allegada por el interesado mediante escrito No 2008138428.

Antecedentes: En acta No. 03 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, solicitó al interesado certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías espongiiformes subagudas transmisibles. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogenesia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera aceptable la respuesta al Auto No 2008007414. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.23. QUIETUDE JARABE HOMEOPÁTICO

Expediente: 19958590
Radicado: 2005050386
Interesado: Laboratories Boiron
Forma Farmacéutica: Jarabe



Composición: Cada 100g contienen: *Chamomilla vulgaris* 9CH-1.5g, *Gelsemium* 9CH-1.5g, *Hyoscyamus niger* 9CH-1.5g, *Kalium bromatum* 9CH-1.5g, *Passiflora incarnata* 3DH-1.5g, *Stramonium* 9CH-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 2008007290 allegada por el interesado mediante escrito No. 2008140997.

En acta No 04 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado 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: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2008007290 es adecuada, ya que aclara la dilución final del producto, 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.24. GELMIUM MP

Expediente: 19980065
Radicado: 2007038585
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solucion Oral

Composición: Cada 1ml contiene: *Gelsemium sempervirens* D6-0.15ml, *Gelsemium sempervirens* D12-0.15ml, *Gelsemium sempervirens* D30-0.15ml, *Gelsemium sempervirens* D200-0.15ml, *Sepia officinalis* D6-0.15ml, *Sepia officinalis* D30-0.15ml, *Sepia officinalis* D200-0.15ml.

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 2008008526, allegada por el interesado mediante escrito No 2009006240 de fecha 26/01/2009.

Antecedentes: En Acta 08 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos solicitó al interesado allegar justificación de la asociación propuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta al Auto



2008008526, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.25. 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 respuesta al auto No 2008009072 allegada por el interesado mediante escrito No. 2008141646.

Antecedentes: En acta No. 10 de 2008, la sala especializada de medicamentos homeopáticos solicita al interesado allegar la información farmacopeica de todos los componentes en idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No 2008009072 es adecuada por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.26. GRIPEDIB

Expediente: 19985239
Radicado: 2007082981



Interesado: Magnofarma Ltda
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: *Aconitum napellus* D4-1.2ml, *Bryonia alba* D4-0.6ml, *Echinacea purpurea* D6-0.6ml, *Eupatorium perfoliatum* D6-0.3ml, *Lachesis mutus* D12-0.6ml, *Phosphorus* D6-0.3ml.

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. 2009000264 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009008133.

En Acta No 12 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos solicitó al interesado allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) y la información patogenésica para cada cepa del complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta al Auto 2009000264; 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. Adicionalmente, se considera pertinente la modificación del nombre del producto, dando cumplimiento al Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.27. PARAGRIPPE TABLETAS

Expediente: 19985536
Radicado: 2007085631
Interesado: Laboratories Boiron
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Árnica montana* 4CH-0.6mg, *Belladonna* 4CH-0.6mg, *Eupatorium Perfoliatum* 4CH-0.6mg, *Gelsemium* 4CH-0.6mg, *Sulfur* 5CH-0.6mg.

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. 2008009399 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009008892.

Antecedentes: En acta No 11 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos



de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la justificación de la asociación propuesta en idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta al Auto 2009009399; 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. Adicionalmente, se considera pertinente la modificación del nombre del producto, dando cumplimiento al Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.28. TRAUMEEL S GOTAS

Expediente: 19955609
Radicado: 2008133505
Interesado: Heel Colombia Ltda
Forma Farmacéutica: Solución Oral –Gotas

Composición: Cada 100g contiene: *Árnica montana* D2, *Caléndula officinalis* D2, *Hamamelis virginiana* D2, *Achillea millefolium* D3 5.0g de cada una, *Atropa belladonna* D4 25g, *Aconitum napellus* D3, *Mercurius solubiklis hahnemanni* D8, *Hepar sulfuris* D8 10g de cada una, *Chamomilla recutita* D3, *Symphytum officinale* D8 8,0g de cada una, *Bellis perennis* D2, *Echinacea angustifolia* D2, *Echinacea purpurea* D2 2,0g de cada una, *Hyrericum perforatum* D2-1.0g.

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, motivada en Acta 08 de 2008, numeral 2.31 de fecha 17 de Octubre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2008133505 de fecha 02/12/2008.

Antecedentes: En acta 05 de 2007, numeral 2.1.19 de 24 de Mayo de 2007 la Sala Especializada emitió el concepto que la composición es coherente para los usos propuestos. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con formula medica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. En acta 08 de 2008 la Sala Especializada indica se recomienda tener en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada en Acta 05 de 2008 sobre las contraindicaciones hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

COMENTARIO: el interesado desiste de ampliar advertencias y contraindicaciones en la respuesta.



Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2008133505 es adecuada, ya que desiste de ampliar advertencias y contraindicaciones; recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, advertencias, ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.29. CEREBRUM COMPOSITUM

Expediente: 19957366
Radicado: 2008133611
Interesado: Heel Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2,2ml contiene: *Cerebrum suis* D8, *Embryo suis* D10, *Hepar suis* D10, *Placenta suis* D10, *Kalium phosphoricum* D6, *Selenium* D10, *Thuja occidentalis* D6, *Strychnos ignatii* D8, *Acidum phosphoricum* D10, *Cinchona pubescens* D4, *Sulfur* D10, *Kalium bichromicum* D8, *Gelsemium sempervirens* D4, *Ruta graveolens* D4, *Árnica montana* D28, *Aesculus hippocastanum* D4, *Manganum phosphoricum* D8, *Magnesium phosphoricum* D10, *Semecarpus anacardium* D6, *Conium maculatum* D4, *Hyoscyamus niger* D6, *Aconitum napelus* D6, *Anamirta cocculus* D4, *Ambra grisea* D10 22mg 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 No. 2008006816 emitido de acuerdo al concepto del Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.3.

Antecedentes: ACTA 03 DE 2008, NUMERAL 2.1.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta al Auto 2008006816, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. Conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final. Se considera pertinente la modificación del nombre del producto, dando cumplimiento al Artículo 47 del Decreto 3554 de 2004. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.30. MÉDULA OSSIS SUIS INJEEL

Expediente: 19957697
Radicado: 2008133614
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2,2ml contiene: *Médula ossis suis D10, Médula ossis suis D30, Médula ossis suis D200* 0.367ml 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 Respuesta al Auto, motivado en Acta 03 de 2008, numeral 2.1.13 de fecha 15 de Agosto de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2008133614 de fecha 02/12/2008.

Antecedentes: En Acta 03 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, realizó un requerimiento de allegar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía esponjiforme subaguda transmisible. Dicha información debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero al igual que la información sobre la patogénesis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.31. OVARIUM SUIS INJEEL

Expediente: 19961702
Radicado: 2008137110



Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1.1ml: *Ovarium suis* D10, *Ovarium suis* D30, *Ovarium 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 auto No. 2008008461 emitido de acuerdo al Acta 06 de 2008, numeral 2.1.10.

Antecedentes: Acta 06 de 2008, NUMERAL 2.1.10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No 2008008461 es adecuado por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.32. ACIDEM DL- MALICUM INJEEL

Expediente: 19962307
Radicado: 2008140091
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: *Acidum DL-malicum* D10, *Acidum DL-malicum* D30, *Acidum DL-malicum* D200 367mg 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 a auto, allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta 05 de 2008, numeral 2.1.31.

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



adecuado por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.33. Dr. RECKEWEG BC 23

Expediente: 19958618
Radicado: 2008140317
Interesado: Dr. RECKECWEG & CO
Forma Farmacéutica: Comprimido

Composición: Cada comprimido de 100mg contiene: *Calcium fluoratum D3*, *Ferrum phosphoricum D3*, *Kalium chloratum D3*, *Kalium phosphoricum D3*, *Silicea D6* 20mg de cada uno 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 respuesta al auto, motivada en Acta 05 de 2008, numeral 2.1.2 de fecha 12 de Septiembre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2008140317.

Antecedentes: En Acta 05 de 2008, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la información farmacopeica y patogenésica debidamente referenciada y en idioma castellano.

Concepto: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2008140317 es adecuada, ya que aclara la dilución final del producto, 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



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

Expediente: 19987259
Radicado: 2008141664
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 10ml contiene: *Sabal serrulatum* D6-0.75ml, *Sabal serrulatum* D12-0.75ml, *Sabal serrulatum* D30-0.75ml, *Sabal serrulatum* D200-0.75ml.

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 No.2008009281 notificado por estado No.081348.

Antecedentes: Acta 10 Numeral 2.1.20

Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2008009281 es adecuada, ya que allega la información solicitada. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.35. OSTEODIB

Expediente: 19985244
Radicado: 2008141691
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución oral para administración en gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Aranea diadema* D6, *Asafoetida* D4, *Hekla lava* D6, *Kalium iodatum* D4, *Natrum sulfuricum* D4, *Stillingia sylvatica* D4 0.3ml de cada una, Borax C6, *Calcárea Fluórica* D6, *Carbo Vegetabilis* D6, *Chamomilla* D6, *Dulcamara* D6 5,0ml de cada una, *Calcium Phosphoricum* D6, *Mercurius Praecipitatus Ruber* D9 de cada una 0.6ml 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 Respuesta al Auto motivada en Acta 12 de 2008, numeral 2.1.25 de fecha 28 de Noviembre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2008141691 de fecha 18/12/2008.

En Acta 12 de 2008, numeral 2.1.25 de fecha 28 de Noviembre de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, realizó un requerimiento de allegar la información



farmacopeica de todos los componentes del producto con el fin de emitir un concepto sobre la utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto aportan la información solicitada. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.36. PSORINODIB

Expediente: 20002049
Radicado: 2008142344
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: *Cicuta virosa* D5-0.5ml, *Natrium chloratum* D6-1.00ml, *Mercurius cum kali iodatus* D6-0.5ml, *Oleander* D4-0.5ml, sulphur D6-1.0ml, thuja D6-1.0ml.

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 que contiene el producto 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.37. TARTARUSDIB

Expediente: 20002025
Radicado: 2008142350
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral –Gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Anisum stellatum* D6, *Betónica* D6, *Blatta orientalis*, *Ephedra vulgaris* D6, *Ipecacuanha* D4, *Lobelia inflata* D4, *Naphtalinum* D6, de cada una 0.5ml, *Antimonium tartaricum* D4, *Arsenum iuodatum* D6, *Belladonna* D4, *Natrium sulfuricum* D4 de cada una 1.0ml 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 producto homeopático complejo según la información allegada por el interesado y de acuerdo al radicado de la referencia. El interesado allega monografías de todas las cepas que 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.38. DR. RECKEWEG REKIN 14

Expediente: 19954507
Radicado: 2009001298
Interesado: DR. RECKEWEG & CO
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2g contienen: *Ammonium bromatum* D4-0.20g, *Avena Sativa* D3-0.20g, *Chamomilla* D4-0.20g, *Coffea* D4-0.20g, *Eschscholzia californica* D4-0.20g, *Humulus Lupulus* D3-0.20g, *Ignatia* D6-0.20g, *Passiflora Incarnata* D3-0.20g, *Valeriana* D4-0.20g, *Zincum Valerianicum* D6-0.20g.

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 del inserto allegado bajo el escrito radicado bajo el No. 2009003293, teniendo en cuenta la recomendación dada por el interesado para el embarazo y la lactancia.



Antecedentes: En Acta 06 del 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de solución oral a solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la recomendación propuesta por el interesado en el inserto, en razón a la presencia de vehículo isotonzante utilizado como excipiente en la preparación parenteral. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.39. DR. RECKEWEG REKIN 13

Expediente: 19954536
Radicado: 2009001307
Interesado: DR. RECKEWEG & CO
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2g contiene: *Acidum nitricum* D6, *Aesculus* D3, *Collinsonia canadensis* D4, *Graphites* D9, *Hamamelis* D4, *Kalium carbonicum* D6, *Lycopodium* D6, *Nux vomica* D4, *Paeonia officinalis* D3, *Sulphur* D6 0.2g 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 información del inserto allegado bajo el escrito radicado bajo el No. 2009006226, teniendo en cuenta la recomendación dada por el interesado para el embarazo y la lactancia.

Antecedentes: En Acta 07 del 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de solución oral a solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la recomendación propuesta por el interesado en el inserto, en razón a la presencia de vehículo isotonzante utilizado como excipiente en la preparación parenteral. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.40. HEEL 22 INYECTABLE (BERBERIS - HOMACCORD SOLUCION INYECTABLE)

Expediente: 19961703
Radicado: 2009001360
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 1.1ml de solución inyectable contiene: *Berberis vulgaris* D4-4,4mg, *Berberis vulgaris* D10-4,4mg, *Berberis vulgaris* D30-4,4mg, *Berberis vulgaris* D200-4,4mg, *Citrullus colocynthis* D4-3,3mg, *Citrullus colocynthis* D10-3,3mg, *Citrullus colocynthis* D30-3,3mg, *Citrullus colocynthis* D200-3,3mg, *Veratrum album* D5-3,3mg, *Veratrum album* D10-3,3mg, *Veratrum album* D30-3,3mg, *Veratrum album* D200-3,3mg.

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 el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta 06 de 2008, numeral 2.1.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta al Auto 2008007828, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. Por lo tanto la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones ni contraindicaciones en inserto o etiquetas. 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 parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.41. LUFFEL COMP. GOTAS NAALES

Expediente: 19960131
Radicado: 2009001373
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Nasal

Composición: Cada 100g contienen: *Luffa operculata* D4, *Luffa operculata* D12, *Luffa operculata* D30, *Thryallis glauca* D4, *Thryallis glauca* D12, *Thryallis glauca* D30 10g de cada uno, *Histaminum* D12, *Histaminum* D30, *Histaminum* D200, *Sulfur* D12, *Sulfur* D30, *Sulfur* D200 5g 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 2008007536 emitido de acuerdo al acta 05 de 2008, numeral 2.1.20.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto 2008007536. Recomienda aceptar la recomendación propuesta por el interesado en el inserto, en razón a la presencia de un agente conservante (cloruro de benzalconio) utilizado como excipiente en la preparación. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.42. DR. RECKEWEG R 15 FORTE

Expediente: 19956924
Radicado: 2009004143
Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100g contienen: *Acidum phosphoricum* D3-1g, *Citrus limón* TM-2g, *Cocculus* D5, *Helonias dioica* D5, *Ignatia* D5, *Panax ginseng* TM D1, *Sepia* D6 1g de cada uno, *Zincum Metallicum* D6-0.1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2008034838 de fecha 01/12/2008 emitida de acuerdo al Acta 09 de 2008, numeral 2.1.2.

Antecedentes: Acta 09 de 2008, numeral 2.1.2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra satisfactorios los argumentos expuestos en el recurso de reposición interpuesto por el interesado. En el inserto debe advertirse que contiene TM *Panax ginseng* y aunque su concentración es veinte veces más baja que la dosis fitoterapéutica recomendada se han reportado efectos secundarios en la literatura. Por lo tanto se deben incluir en el inserto advertencias tales como la posibilidad de desarrollo de un síndrome de abuso de *Panax ginseng* (hipertensión, nerviosismo, insomnio, diarrea matutina, erupción cutánea), casos de hipotensión, depresión, amenorrea y efectos secundarios como edema; así mismo interacciones medicamentosas antagónicas con warfarina. La Sala recomienda la aceptación del producto de la referencia.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.43. HOMEOSOR COLOCYNTHIS

Expediente: 19989180
Radicado: 2009005024
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 1ml contiene: *Rhus Toxicodendron* 8D, *Solanum Dulcamara* 5D, *Rhododendron Chrysanthum* 5D, *Berberis Vulgaris* 4D, *Magnesium Phosphoricum* 8D, *Gaphalium Policephalum* 10D, *Citrullus Colocynthis* 6D 1.429mcl 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 no. 2008008707 de fecha 27/11/2008, emitido de acuerdo al Acta 05 de 2008, numeral 2.1.15.

Antecedentes: Acta 05 de 2008. Los componentes son farmacopeicos

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta al Auto No 2008008707; 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.44. HOMEOSOR DIATESIS TUBERCULINICA

Expediente: 19959238
Radicado: 2009005028
Interesado: SORIA NATURAL
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 2.2mL contiene: *Tuberculinum nos* D10-0.007334ml, *Natrium chloratum* D10-0.007334ml, *Ferrum phosphoricum* D6-0.007334ml.

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 anexada por el interesado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta 05 de 2008, numeral 2.1.17

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2008008587 es satisfactoria, ya que justifica documentalmente la asociación propuesta; recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.45. HOMEOSOR ÁRNICA

Expediente: 19959183
Radicado: 2009005029
Interesado: SORIA NATURAL S.A. con domicilio ESPAÑA
Forma Farmacéutica: Solución

Composición: Cada 2.2ml contiene: *Rhus toxicodendron* 8D-0.230ml, *Ruta Graveolens* 5D-0.230ml, *Hypericum perforatum* 4D-0.230ml, *Magnesium Phosphoricum* 6D-0.230ml, *Cuprum metallicum* 8D-0.230ml, *Árnica Montana* 4D-0.230ml.

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 el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta 05 de 2008 numeral 2.1.7

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria por cuanto se evidencia inconsistencia en la documentación, no siendo claro si los nosodes gripe nos y herpes zoster nos hacen parte o no de la composición cualicuantitativa. La Sala no recomienda su aceptación como medicamento homeopático.

2.1.46. HOMEOSOR DIATESTIS PSORICA

Expediente: 19959227
Radicado: 2009005031
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral- Ampollas



Composición: Cada ampolla de 2ml contiene: *Psorium* nos 15D, *Arsenicum Album* 10D y *Sulfur* 12D 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 respuesta al auto No. 2008008345 de fecha 14/11/2008, recibida con el escrito radicado bajo el número 2009005031 de fecha 22/01/2009.

Antecedentes: En Acta 05, numeral 2.1.13 de fecha 12 de Septiembre de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora realizó un requerimiento de allegar la justificación de la asociación de las tres sustancias reportadas en la composición del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No 2008008345 es adecuada por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.47. HOMEOSOR BELLADONA

Expediente: 19959199
Radicado: 2009005033
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ampolla bebible contiene: *Mercurius solubilis* D8, *Calcium iodatum* D4, *Apis mellifica* D4, *Lachesis mutus* D12, *Phytolaca americana* D4, *Hepar sulfur* D12, *Atropa belladonna* D4, *Streptococcus haemolíticus* nos D8 0.00275ml 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 emitido de acuerdo al requerimiento efectuado en el acta 05 del 2008 en su numeral 2.1.8.

Acta 05 del 2008 numeral 2.1.8, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información patogenésica y farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de *Streptococcus haemolíticus* nos.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta al auto, allegada por el interesado, ya que al retirar la cepa *Streptococcus haemoliticus* esta cumple con la normatividad vigente. La Sala recomienda su aceptación como Medicamento Homeopático Complejo. Su condición de venta es con Fórmula Médica. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.48. HEPEDIB

Expediente: 19984503
Radicado: 2009005609
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Carduus marianus* I D6-0.075mcl, *Colocynthis vulgaris* D6-0.45mcl, *Chelidonium majus* D4-0.15mcl, *Chinchona officinalis* D6-0.15mcl, *Lycopodium clavatum* D6-0.15mcl, *Nux moschata* D4-0.15mcl, *Phosphorus* D6-0.075mcl, *Syzygium jambolanum* D8-0.15mcl, *Veratrum Album* D6-0.3mcl.

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 No. 2009000107 del Acta 12 numeral 2.1.21.

Antecedentes: Acta 12 numeral 2.1.21, allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página), y la información patogénica para cada cepa del complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra aceptable la respuesta allegada al Auto No 2009000107. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.49. MUCOSA COMPOSITUM

Expediente: 19961705
Radicado: 2009005613
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2,2g contiene: *Mucosa nasalis* suis D8, *Mucosa oris* suis D8, *Mucosa pulmonis* suis D8, *Mucosa oculi* suis D8, *Mucosa vesicae felleae* suis D8, *Mucosa vesicae urinariae* suis D8, *Mucosa pylori* suis D8, *Mucosa duodeni* suis D8, *Mucosa oseophagi* suis D8, *Mucosa jejuni* suis D8, *Mucosa ilei* suis D8, *Mucosa coli* suis D8, *Mucosa recti* suis D8, *Mucosa ductus choledochi* suis D8, *Ventriculus* suis D8, *Pankreas* suis D10, *Argentum nitricum* D6, *Atropa belladonna* D10, *Oxalis acetosella* D6, *Semecarpus anacardium* D6, *phosphorus* D8, *Lachesis mutus* D10, *Ipecacuanha* D8, *Nux vomica* D13, *Veratrum album* D4, *Pulsatilla pratensis* D6, *Kreosotum* D10, *Sulfur* D8, *Natrium diethyloxalaceticum* D8, *Bacterium colinosoda* D28, *Marsdenia condurango* D6, *Kalium bichromicum* D8, *Hydrastis canadensis* D4, *Mandragora E radice siccato* D10, *Momordica balsamina* D6, *Ceanothus americanus* D4 22.0mg 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 No. 2008008691 de fecha 24/11/2008, emitido de acuerdo al acta 05 de 2008, numeral 2.1.25.

Antecedentes: Acta 05 de 2008, numeral 2.1.25.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de concepto, dado que se requiere mayor estudio de la documentación.

2.1.50. HEEL 178 GOTAS

Expediente: 19965404
Radicado: 2009005619
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100g contiene: *Valeriana officinalis* TM-65g, *Humulus lupulus* TM-5g, *Crataegus* TM-5g, *Hypericum perforatum* D1-5g, *Melissa officinalis* TM-3g, *Chamomilla recutita* TM-2g, *Avena sativa* TM-2g, *Acidum Pirinicum* D5-10g, *Kalium Bromatum* D1-1g, *Ammonium Bromatum* D1-1g, *Natrium Bromatum* D1-1g.

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 anexada por el interesado mediante el radicado de la referencia.



Antecedentes: Acta 08 de 2008, numeral 2.2.2

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado allegó la información solicitada, la composición declarada para *Valeriana officinalis* TM-65g, excede lo dispuesto en la normatividad vigente, Artículo 7, Decreto 1861 de 2006. No se recomienda su aceptación como Medicamento Homeopático.

2.1.51. HEPAR COMPOSITUM

Expediente: 19966398
Radicado: 2009005621
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2,2ml: *Hepar suis* D8, *Cyanocobalaminum* D4, *Duodenum suis* D10, *Thymus suis* D10, *Colon suis* D10, *Vesica Fellea suis* D10, *Pankreas suis* D10, *Cinchona Pubescens* D4, *Lycopodium Clavatum* D4, *Chelidonium Majus* D4, *Silybum Marianum* D3, *Histaminum* D10, *Sulfur* D13, *Avena Sativa* D6, *Natrium Diethyloxalaceticum* D10, *Acidum Alpha-Ketoglutaricum* D10, *Acidum DL-Malicum* D10, *Acidum Fumaricum* D10, *Acidum Alpha-Liponicum* D8, *Acidum Oroticum* D6, *Calcium Carbonicum Hahnemanni* D28, *Taraxacum Officinale* D4, *Cynara Scolymus* D6, *Veratrum Album* D4 22mg 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 No. 2008008708 emitido de acuerdo al concepto del acta 08 de 2008, numeral 2.2.6.

Antecedentes: Acta 08 de 2008, Numeral 2.2.6.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado al Auto No 2008008708 no es satisfactoria por cuanto no se allega información farmacopeica de *Acidum Alpha-Ketoglutaricum*, *Acidum Fumaricum*, *Acidum Alpha-Liponicum*, *Acidum Oroticum*; lo correspondiente al *Acidum DL-Malicum* es información de la Farmacopea Europea no Homeopática. No se recomienda aceptar el medicamento.

2.1.52. BARYCAR LHA GOTAS

Expediente: 19959061
Radicado: 2009006243
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: composición por 1ml: *Baryta carbónica* D6, *Baryta carbónica* D10,



Aconitum napellus D6, *Aconitum napellus* D30, *Árnica montana* D4, *Árnica montana* D30, *Aurum metallicum* D6, *Aurum metallicum* D30, *Atropa belladonna* D6, *Cactus grandiflorus* D8, *Causticum* D10, *Conium maculatum* D6, *Conium maculatum* D30, *Crataegus oxyacantha* D2, *Glonoinum* D8, *Lachesis mutus* D10, *Melilotus officinalis* D6, *Naja tripudians* D10, *Sulphur* D30, *Viscum album* D2.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al Auto número 2008008586 notificado bajo estado número 081235 de fecha 24 de noviembre de 2008, de acuerdo al concepto emitido por la comisión en acta 05 de fecha 12 de 2008.

Antecedentes: Acta 05 de fecha 12 de septiembre de 2008, numeral 2.1.4.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto No 2008008586. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.53. MUKO COMPLEX

Expediente: 19995208
Radicado: 2009008125
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral –Ampollas

Composición: Cada ampolla de 2ml contiene: *Anacardium orientale* D6, *Argentum nitricum* D6, *Belladonna* D30, *Ceanothus americanus* D4, *Hydrastis canadensis*, *Ipecacuanha* D8, *Kreosotum* D30, *Mondragora officinarum* D6, *Momordica balsamina* D6, *Natrum oxalaceticum* D6, *Nux vomica* D6, *Oxalis acetosella* D6, *Phosphorus* D9, *Pulsatilla* D6, *Suikphur* D8, *Veratrum album* D4 1.2ml 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 Respuesta al Auto motivada en Acta 13 de 2008, numeral 2.1.39 de fecha 05 de Diciembre de 2008 allegada por el interesado con radicado con número 2009008125 de fecha Antecedentes: En Acta 13 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, solicita al interesado allegar la información farmacopeica de todos los componentes que hacen parte de la composición del producto.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto con radicado No 2009008125. 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. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.54. ECHINADIB

Expediente: 19996756
Radicado: 2009008129
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contienen: *Echinacea angustifolia* D6, *Aconitum* D6, *Sanguinaria* D4, *Sulphur* D8, *Baptisia* D4, *Bryonia* D6, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Pulsatilla* D8, *Hydrargyrum bichloratum* D8, *Thuja* D8, *Phosphorus* D8, *Cortisone aceticum* D6, *Phytolacca* D6, *Zincum metallicum* D6, *Gelsemium* D6, *Hepar sulfuris* D6, *Rhus toxicodendron* D4, *Arnica* D4, *Acidum arsenicosum* D8, *Argentum nitricum* D8, *Euphorbium* D6 0.22ml 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 motivado en Acta 14 del 2008, información radicado bajo el No. 2009008129. Antecedentes: En Acta 14 de 2008, numeral 2.1.10. la Sala especializada de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del producto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al Auto con radicado No 2009008129 es adecuada, ya que adjunta la información requerida; recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.55. ZETADIB



Expediente: 19991068
Radicado: 2009008131
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Acidum lipoicum* D6-0.5mcl, *Árnica montana* D6-5,5mcl, *Coenzyme A* D6-0.5mcl, *Nadidum* D6-0.5mcl, *Natrum oxalaceticum* D6-0.5mcl, *Sanguinaria canadensis* D6-0.83mcl, *Sulphur* D6-0.84mcl.

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. 2009000347 emitido de acuerdo al acta 13 de 2008, numeral 2.1.24.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.24.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta al Auto 2009000347, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.56. CYSTODIB

Expediente: 19985242
Radicado: 2009008135
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Acidum nitricum* D4, *Alumina* D12, *Berberis* D6, *Cantharis* D6, *Causticum* D4, *Colocynthis* D4, *Pareira brava* D8, *Plumbum aceticum* D6, *Sabal serrulata* D6, *Veratrum* D4.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto número 2009000284 notificado bajo estado N° 090053 de fecha 23 enero 2009, emitido por Acta 12 del 28 de noviembre de 2008, numeral 2.1.23.

Antecedentes: Acta 12 del 28 de noviembre de 2008, numeral 2.1.23.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No 2009000284 es adecuada por cuanto allegan la información solicitada. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.57. THIN-LINE

Expediente: 19987266
Radicado: 2009008137
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ampolla contiene: *Aesculus* D4, *Cuprum metallicum* C13, *Fucus vesiculosus* D6, *Fumaria officinalis* D4, *Graphytes* D6, *Juglans* D6, *Kalium sulphuricum* C6, *Pulsatilla* D4, *Secale cornutum* D4, *Sepia* D6, *Tabacum* D6, *Zincun metallicum* C13.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al Auto número 2009000176 notificado bajo estado número 090059 de fecha 23 de enero de 2009 de acuerdo al concepto emitido por la comisión en acta 11/2008, numeral 2.1.29., allegado mediante radicado número 2009008137.

Antecedentes: Acta 11 de 2008, numeral 2.1.29

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No 2009000176 es adecuada por cuanto allegan la información solicitada. 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. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.58. EFRON COMPLEX

Expediente: 19993278
Radicado: 2009008144
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 350mg contiene: *Acidum nitricum* D6-0.075mcl, *Alumina* D12-1.88mcl, *Berberis* D6-3,75mcl, *Cantharis* D6-0.075mcl, *Causticum* D4-0.15mcl, *Pareira brava* D8-0.075mcl, *Plumbum aceticum* D6-0.075mcl, *Sabal serrulata* D6-0.075mcl 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 respuesta al auto motivada Acta 13 de 2008, numeral 2.1.35 de fecha 05 de Diciembre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2009008144 de fecha 29/01/2009.

Antecedentes: En Acta 13 de 2008 solicita al interesado allegar la información farmacopeica de todos los componentes que hacen parte de la composición del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto con radicado No 2009008144. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.59. ZETADIB

Expediente: 19991069
Radicado: 2009008146
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contienen: *Acidum Lipoicum* D6-2ml, *Árnica Montana* D6-22ml, *Coenzyme A* D6-2ml, *Nadidum* D6-2ml, *Natrum Oxalaceticum* D6-2ml, *Sanguinaria Canadensis* D6-3,3ml, *Sulphur* D6-3,3ml.

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. 2009000349 emitido de acuerdo al Acta 13 de 2008, numeral 2.1.25.



Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.25.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000349 es adecuada, ya que adjunta la información requerida: 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.60. ZYME COMPLEX

Expediente: 19992158
Radicado: 2009008149
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene: *Acidum citricum* D7, *Acidum oroticum* D6, *Acidum succinicum* D7, *Adenosinum ciclophosphoricum* D29, *Barium carbonicum* D29, *Beta vulgaris* D3, *Cerium oxalicum* D7, *Coenzyme A* D7, *Hepar sulfuris* D29, *L-Cystein* D5, *Manganum phosphoricum* D6, *Nadidum* D7, *Natrum oxalaceticum* D5, *Natrum piruvicum* D7, *Nicotinamide* D6, *Pulsatilla* D5, *Pyridoxinum hydrochloricum* D5, *Sulphur* D29, *Thiaminum hydrochloricum* D5 0.055mcl 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 conceptualizar sobre la respuesta al auto motivado en acta 13 de 2008, numeral 2.1.30. allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 13 de 2008, numeral 2.1.30. la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora solicitó al interesado copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000291 es adecuada, ya que adjunta la información requerida: 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.61. THYROGLAND GOTAS

Expediente: 19989836
Radicado: 2009008152
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contienen: *Spongia tosta* D5-5ml, *Calcium Iodatum* D5-1ml, *Fucus Vesiculosus* D2-2ml, *Silicea* D6-1ml.

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. 2009000342 emitido de acuerdo al acta 13 de 2008, numeral 2.1.19.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.19.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000342 es adecuada, ya que adjunta la información requerida: 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.62. THALUGH COMPLEX SPRAY

Expediente: 19995213
Radicado: 2009008154
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 20ml contiene: *Aurum iodatum* C6-40mcl, *Galium aparine* C6-40mcl, *Kalium bromatum* C6-40mcl, *Kalium phosphoricum* D6-40mcl, *Selenium* D6-200mcl, *Thuja* C6-40mcl, *Viscum album* C6-40mcl.

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 No. 2009000283 notificado por estado 090053 del 23/01/2009, de acuerdo al Acta 13 de 2008.

Antecedentes: Acta 13 del 2008 en su numeral 2.1.42.



CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000283 es adecuada, ya que adjunta la información requerida: 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.63. COLONDIB

Expediente: 19997811
Radicado: 2009008155
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ampolla contiene: *Acidum hydrochloricum* C4, *Acidum Hydrochloricum* C6, *Bryonia* C4, *Bryonia* C6, *Bryonia* C12, *Bryonia* C15, *Bryonia* C100, *Colocynthis* C4, *Colocynthis* C6, *Colocynthis* C12, *Colocynthis* C15, *Colocynthis* C100, *Lycopodium* C4, *Lycopodium* C6, *Lycopodium* C 12, *Lycopodium* C15, *Lycopodium* C100, *Hydragyrum bychloratum* C4.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto número 2009000287 notificado bajo estado N° 090053 de fecha 23 enero 2009, emitido por Acta 14 del 17 de diciembre de 2008, numeral 2.1.7.

Antecedentes: Acta 14 del 17 de diciembre de 2008, numeral 2.1.7

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000287 es adecuada, ya que adjunta la información requerida: 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. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.64. NASODIB

Expediente: 19993553
Radicado: 2009008158
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral –Gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Allium cepa* D6, *Hydrastis canadensis* D6, *Kali bichromicum* D6, *Luffa operculata* D6, *Mercurius bijodatum* D8 3.0ml 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 Respuesta al Auto motivada en Acta 13 de 2008, numeral 2.1.36, de fecha 05 de Diciembre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2009008158.

Antecedentes: En Acta 13 de 2008, la Sala Especializada de la solicita al interesado allegar la información farmacopeica de todos los componentes que hacen parte de la composición del producto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto con radicado No 2009008158 es adecuada, ya que adjunta la información requerida; recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, ya que su composición es coherente, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.65. CINETODIB

Expediente: 19990609
Radicado: 2009008160
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Ambra grisea* D6, *Cocculus* D4, *Conium maculatum* D6, *Petroleum* D8 0.5mcl 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 No. 200900034 emitido de acuerdo al Acta 13 de 2008, numeral 2.1.23.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.23.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta al Auto 200900034, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. Por lo tanto la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.66. FORZEX

Expediente: 19989835
Radicado: 2009008164
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Agnus castus* D7, *China officinalis* D11, *Damiana* D5, *Ginseng* D5, *Guaraná* D5, *Lycopodium clavatum* D5, *Acidum phosphoricum* D11, *Phosphorus* D5, *Selenium metallicum* D5, *Sepia* D29, *Yohimbinum* D5 1mcl 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 200900340 emitido de acuerdo al acta 13 de 2008, numeral 2.1.18.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.18.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto 200900340 es adecuada por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.67. ZYME COMPLEX

Expediente: 19998281
Radicado: 2009008167
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: Cada ampolla bebible de 2ml contiene: *Árnica Montana* D6, *Coenzym A* D6, *Nadidum* D6 30mcl 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 emitido de acuerdo al acta 14 de 2008, numeral 2.1.27.

Antecedentes: ACTA 14 DE 2008, NUMERAL 2.1.27.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera apropiada la respuesta al Auto. 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. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.68. THYROGLAND

Expediente: 19996405
Radicado: 2009008172
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ampolla contiene: *Spongia tosta* D6, *Calcium iodatum* D6, *Fucus vesiculosus* D3, *Silicea* D6.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto número 2009000285 notificado bajo estado No. 090053 de enero 23/2009, emitido en Acta 14 del 17 de diciembre de 2008, numeral 2.1.7.

Antecedentes: Acta 14 del 17 de diciembre de 2008, numeral 2.1.7.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera apropiada la respuesta al Auto No 2009000285. 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. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.69. NASODIB SPRAY

Expediente: 19995212
Radicado: 2009008174
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 20ml contiene: *Allium cepa* D6-0.200ml, *Hydratis canadensis* D6-0.200ml, *Kalium bichromicum* D6-0.200ml, *Luffa operculata* D6-0.200ml, *Mercuris bijodatum* D8-0.200mcl.

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 No.2009000286 notificado por estado 080053 del 23/01/2009, del Acta 13 de 2008.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.41.

Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000286 es adecuada, ya que adjunta la información requerida; recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, ya que su composición es coherente, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.70. RHEUMADIB

Expediente: 19991522
Radicado: 2009008177
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 350mg contiene: *Bryonia alba* D4, *Causticum hanhemanni* D6, *Ferrum phosphoricum* D6, *Rhus toxicodendron* D6.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre



respuesta al Auto número 2009000176 notificado bajo estado número 090059 de fecha 23 de enero de 2009. De acuerdo al concepto emitido por la comisión en acta 13/2008, numeral 2.1.29., allegado mediante radicado número 2009008177 de fecha 29/01/2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta al Auto 2009000176, se encuentra ajustada al requerimiento formulado. Por lo tanto la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.71. RHEUMADIB

Expediente: 19991521
Radicado: 2009008181
Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml contiene: *Bryonia* D4-1.8mcl, *Causticum hahnemani* D6-1.8mcl, *Ferrum phosphoricum* D6-1.8mcl, *Rhus toxicodendron* D6-1.8mcl.

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 allegada por el interesado mediante el radicado 2009008181 de 29/01/2009.

Antecedentes: Acta No. 13 de 2008, numeral 2.1.28.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.72. ZYME COMPLEX

Expediente: 19993556
Radicado: 2009008184



Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 350mg contiene: *Árnica montana* D6, *Coenzyme A* D6, *Nadidum* D6.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al Auto número 2009000379 notificado bajo estado número 090053 de fecha 23 de enero de 2009. De acuerdo al concepto emitido por la comisión en acta 13/2008, numeral 2.1.38., allegado mediante radicado número 2009008184.

Antecedentes: Acta 13/2008, numeral 2.1.38.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto No 2009000379. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.73. PAEODIB

Expediente: 19992161
Radicado: 2009008186
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral – Gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Acidum nitricum*-0.3ml, *Graphytes*-0.6ml, *Hamamelis virginica*-0.3ml, *Nux vomica*-0.3ml, *Paeonia officinalis*-1.2ml, *Sulphur*-0.3 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 Respuesta al Auto motivada en Acta 13 de 2008, numeral 2.1.33 de fecha 05 de Diciembre de 2008, allegada por el interesado con radicado número 2009008186.

Antecedentes: En Acta 13 de 2008, solicita al interesado allegar información farmacopeica de todos los componentes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.74. NEURALGODIB

Expediente: 19996757
Radicado: 2009008188
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada frasco ampolla contiene: *Causticum hanemanni* D6, *Cuasticum hanemanni* D30, *Causticum hanemanni* D200, *Colchicum* D6, *Colchicum* D30, *Colchicum* D200, *Colocynthis* D6, *Colocynthis* D30, *Ferrum metallicum* D6, *Ferrum metallicum* D30, *Lithium benzoicum* D6, *Lithium Benzoicum* D30, *Rhus Toxicodendron* D6, *Rhus Toxicodendron* D30, *Spirae Ulmaria* D6, *Spirae Ulmaria* D30, *Gnaphalium Polycephalum* D6, *Gnaphalium Polycephalum* D30, *Gnaphalium Polycephalum* D200.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto número 2009000386 notificado bajo estado número 090053 de fecha 23 de enero de 2009. De acuerdo al concepto emitido por la comisión en acta 14/2008, numeral 2.1.11.

Antecedentes: Acta 14 de 2008, numeral 2.1.11

Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000386 es satisfactoria, ya que adjunta la información requerida; recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo, ya que su composición es coherente, su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones, ni contraindicaciones en inserto o etiquetas. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

2.1.75. EFRON COMPLEX

Expediente: 19993277
Radicado: 2009008191
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral.



Composición: Cada frasco de gotas contiene: *Acidum nitricum* D6, *Alumina* D6, *Berberis* D6, *Cantharis* D5, *Causticum* D4, *Pareira brava* D6, *Plumbum aceticum* D6, *Sabal serrulata* D6.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al Auto número 2009000384 notificado bajo estado número 090053 de fecha 23 de enero de 2009. De acuerdo al concepto emitido por la comisión en acta 13/2008, numeral 2.1.34., allegado mediante radicado número 2009008191.

Antecedentes: Acta 13/2008, numeral 2.1.34.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la respuesta al Auto No 2009000384. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.76. ECTODIB

Expediente: 19992160
Radicado: 2009008194
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene: *Acidum nitricum* D6, *Alchemilla vulgaris* D6, *Alumina* D12, *Hydrastis canadensis* D6, *Kali sulphuricum* D6, *Kreosotum* D6, *Lamium Album* D4, *Natrum carbonicum* D6, *Platinum metallicum* D12, *Viola tricolor* D6 0.25mcl 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 respuesta al auto allegada.

Antecedentes: Concepto 13/2008, numeral 2.1.32.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto es adecuada por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.77. INMUNODIB

Expediente: 19990606
Radicado: 2009008200
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100ml contienen: *Aranea diadema* D5, *Calcium phosphoricum* D6, *Equisetum hyemale* D3 0.5ml de cada uno, *Ferrum iodatum* D6-1ml, *Fumaria officinalis* D5-1ml, *Gentiana lutea* D4-0.5ml, *Geranium robertianum* D3-1ml, *Juglans regia* D5, *Myosotis arvensis* D5, *Pinus sylvestris* D3, *Zarzaparrilla* D5, *Scrophularia nodosa* D5, *Teucrium scorodonia* D5, *Veronica Officinalis* D5 0.5ml 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 No. 2009000385 emitido de acuerdo al acta 13 de 2008, numeral 2.1.21.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.21.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009000385 es adecuada por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.78. SPASMODIB

Expediente: 19993554
Radicado: 2009008202
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada Tableta de 350mg contiene: *Aconitum napellus* D6-1,5mcl, *Veratrum album* D6-0,75mcl. *Agaricus campestris* D4, *Ammonium bromatum* D4, *Atropinum sulfuricum*



D6, *Chamomilla vulgaris* D6, *Colocynthis* D4, *Cuprum sulphuricum* D6, *Gelsemium serpen virens* D6, *Magnesium phosphorica* D6, *Passiflora incarnata* D6; 0,25ml 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 respuesta al auto 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 la respuesta al Auto es adecuada por cuanto allegan la información solicitada; por lo tanto, la sala recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.79. INMUNODIB

Expediente: 19990608
Radicado: 2009008205
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 2ml contienen: *Aránea diadema* D5, *Calcium phosphoricum* D6 10ml de cada uno, *Ferrum iodatum* D6-20ml, *Fumaria officinalis* D5-20ml, *Gentiana lútea* D4-10ml, *Geranium Robertianum* D3-20ml, *Juglans Regia* D5, *Myosotis Arvensis* D5, *Pinus Sylvestris* D3, *Sarsaparrilla* D5, *Scrophularia Nodosa* D5, *Teucrium Scorodonia* D5, *Verónica Officinalis* D5 10ml 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 2009000345 emitido de acuerdo al acta 13 de 2008, numeral 2.1.22.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.22.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto 2009000345. 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.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.80. INMUNODIB TABLETAS

Expediente: 19989837
Radicado: 2009008206
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Aránea diadema* D5, *Calcium phosphoricum* D6, *Equisetum hyemale* D3-0.125mcl, *Ferrum iodatum* D6-0.25mcl, *Fuamria officinalis* D5-0.25mcl, *Gentiana lutea* D4-0.125mcl, *Geranium robertianum* D3-0.25mcl, *Juglans regia* D5, *Myosotis arvensis* D5, *Pinus sylvestris* D3, *Sarsaparrilla* D5, *Scrophularia nodosa* D5, *Teucrium scorodonia* D5, *Verónica officinalis* D5 0.125mcl 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 No. 2009000344 emitido de acuerdo al Acta 013 de 2008, numeral 2.1.20.

Antecedentes: Acta 13 de 2008, numeral 2.1.20.

Concepto: la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto No 2009000344 es satisfactoria, ya que adjunta la información requerida. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.81. NERVODIB GOTAS

Expediente: 20002897
Radicado: 2009009162
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml contiene: *Acidum phosphoricum* D4-18mcl, *Ignatia amara* D4-18mcl, *Kalium bromatum* D4-9mcl, *Sepia* d6-18mcl, *Zincum valerianicum* D4-9mcl.

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 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.82. TEST COMPLEX

Expediente: 20002898
Radicado: 2009009163
Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml contiene: *Agnus castus* D6-0.66mcl, *Caladium seguinum* D6-0.66mcl, *Cantharis* D8-0.66mcl, *Conium maculatum* D6-0.66mcl, *Cortisone aceticum* D6-0.66mcl, *Damiana* D8-0.66mcl, *Ferrum phosphoricum* D6-0.66mcl, *Ginseng* D4-0.66mcl, *Kalium Picricum* D6-0.66mcl, *Lycopodium clavatum* D6-0.66mcl, *Magnesium phosphoricum* D6-0.66mcl, *Manganum phosphoricum* D6-0.66mcl, *Phosphorus* D8-0.66mcl, *Selenium* D6-0.66mcl, *Strychninum phosphoricum* D6-0.66mcl, *Zyncum metallicum* D6-0.66mcl.

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 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



2.1.83. DOCE SALES DE SCHÜSSLER

Expediente: 20002899
Radicado: 2009009166
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral para administración en Gotas

Composición: Cada frasco de gotas contiene: *Calcium fluoratum* D6, *Calcium phosphoricum* D6, *Calcium sulphuricum* D6, *Ferrum phosphoricum* D6, *Kalium chloratum* D6, *Kalium phosphoricum* D6, *Kalium sulphuricum* D6, *Magnesium phosphoricum* D6, *Natrium Chloratum* D6, *Natrium phosphoricum* D6, *Natrium Sulfuricum* D6, *Silicea* D6.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Doce Sales de Schüssler Antecedentes: The Homeopathic Pharmacopeia of the United States (*Calcium fluoratum*, *Calcium phosphoricum*, *Calcium sulphuricum*, *Ferrum phosphoricum*, *Magnesium phosphoricum*, *Natrium chloratum*, *Silicea*). German Homoeopathic Pharmacopoeia (*Kalium chloratum*, *Kalium phosphoricum*, *Kalium sulphuricum*, *Natrium phosphoricum*, *Natrium sulfuricum*).

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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.84. TUSIDIB

Expediente: 20002900
Radicado: 2009009167
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100ml contienen: *Arsenicum iodatum* D6-0.4ml, *Belladonna* D4-0.4ml, *Causticum hahnemanni* D6-0.6ml, *Cuprum Aceticum* D6-0.2ml, *Scilla Maritima* D4.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos



Homeopáticos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de concepto, dado que se requiere mayor estudio de la documentación.

2.1.85. HEEL 93

Expediente: 19962296
Radicado: 2009009609
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: *Hypophysis* suis D10, *Hypophysis* suis D30, *Hypophysis* suis D200 367mg 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 respuesta al auto motivado en acta 6 de 2008, numeral 2.1.13, allegada por el interesado.

Antecedentes: Antecedentes: En Acta 06 de 2008, numeral 2.1.13, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora solicitó al interesado certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. El interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogenesis de *hypophysis suis* debidamente traducida al idioma castellano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la respuesta al requerimiento formulado. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Su condición de venta es con fórmula médica, no debe tener indicaciones ni contraindicaciones en inserto y/o etiquetas. 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.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.86. HEEL 123

Expediente: 19961737
Radicado: 2009009611
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene *Natrium pyruvicum* D10, *Natrium Pyruvicum* D30 y *Natrium pyruvicum* 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 motivado en acta 5 de 2008, numeral 2.1.28, allegada por el interesado.

Antecedentes: En Acta 05 de 2008, numeral 2.1.28, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora solicitó al interesado la información farmacopeica (monografía) debidamente referenciada y en idioma castellano de la cepa *Natrium pyruvicum*.

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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.87. GLÁNDULA SUPRARRENALIS SUIS

Expediente: 19957501
Radicado: 2009009613
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1,1ml contienen: *Glándula suprarenalis* suis D10, *Glándula suprarenalis* suis D30, *Glándula suprarenalis* 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 No. 2008008706 emitido de acuerdo al acta No. 07 de 2008, numeral 2.1.28.

Antecedentes: Acta 07 de 2008, numeral 2.1.28.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto No. 2008008706. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el



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

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.1.88. OSS-REGEN SPAG

Expediente: 19968048
Radicado: 2009010606
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 10g contienen: *Asa Foetida* D3-0.35mg, *Ácidum Fosfóricum* D3-1.35g, *Galipea Officinalis* spag peka D4-1.2g, *Bellis Perennis* spag peka D3-1.55g, *Bryonia* spag peka D4-1.45g, *Guajacum* D3-1.45g, *Ruta Graveolens* spag peka D3-1.35g, *Equisetum Arvense* TM-1.30g y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora.

Antecedentes: En Acta 07/2008, numeral 2.1.21, la sala especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad en la concentración y cantidad propuesta para *Equisetum arvense* Tintura Madre. Adicionalmente, se debe allegar la información científica debidamente traducida a idioma castellano.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado allegó la documentación requerida en el Auto la composición declarada para *Equisetum Arvense* TM-1.30g en el producto no cumple con lo dispuesto en la normatividad vigente, Artículo 7, Decreto 1861 de 2006. No se recomienda su aceptación como Medicamento Homeopático.

2.2. DERECHOS DE PETICIÓN

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 conceptual 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: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 04 de 2008 ítem 2.1.31. Adicionalmente, el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

2.2.2. CRALONIN

Radicado: 9008614 de febrero 13 de 2009
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 conceptual 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 70ml 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.*

1. El interesado solicita a la Comisión Revisora respecto al anterior concepto emitido en el Acta 02 de 2009, numeral 2.1.22., se consulte:
 - a) Si para emitirlo se tuvo en cuenta los siguientes radicados:

<u>Radicado</u>	<u>Fecha</u>
2008117333	24/10/2008 (Recurso de reposición)
2008118540	28/10/2008 (alcance al recurso de reposición)
 - b) Si por el contrario, para decidir solamente se tuvo en cuenta el primer radicado.
2. En caso de que no se hubiere tenido en cuenta todos los radicados, respetuosamente solicitamos reconsiderar el concepto a la luz de la documentación aportada en el radicado faltante.
3. Es de señalar, que en el Acta no se cita los radicados que se tuvieron en cuenta para conceptuar sobre el recurso de reposición.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en las actas 03 de 2008 y 02 de 2009 en los ítems 2.1.42 y 2.1.22, respectivamente. La composición declarada en el producto no cumple con lo dispuesto en la normatividad vigente.*

Dada en Bogotá D.C a los veinte (20) días del mes de marzo 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.