



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

**COMISIÓN REVISORA**

**ACTA 04**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**Fecha:** 22 de Agosto de 2008  
**Lugar:** Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
**Elaboración:** Norberto Camacho García.  
Químico Farmacéutico  
Secretario Ejecutivo

**ORDEN DEL DIA**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
  - 2.1. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO
  - 2.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN
  - 2.3. MODIFICACION ACTA 02 NUMERAL 2.1.39. PRODUCTO LHL 521 PV

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum en la cual participan los doctores:

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

**2.1. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO**

**2.1.1. QUIETUDE JARABE HOMEOPATICO**

**Expediente:** 19958590  
**Radicado:** 2005050386  
**Interesado:** LABORATORIES BOIRON  
**Forma Farmacéutica:** Jarabe



**Composición:** Cada 100 g contienen: Chamomilla Vulgaris 9CH 1,5 g, Gelsemium 9CH 1,5 g, Hyoscyamus Niger 9CH 1,5 g, Kalium Bromatum 9CH 1,5 g, Passiflora Incarnata 3 DH 1,5 g, Stramonium 9CH 1,5 g.

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 de la referencia en cuanto a su utilidad terapéutica para ser aceptado como medicamento homeopático.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe aclarar el proceso de potencia de los componentes en el producto final, ya que en la documentación allegada se declara una potencia en el lote inicial y otra potencia en el producto final.

### 2.1.2. OSTEOCYNESINE TABLETAS

**Expediente:** 19958591  
**Radicado:** 2005050387  
**Interesado:** LABORATORIOS BOIRON  
**Forma Farmacéutica:** Tableta  
**Composición:** Cada tableta contiene: Calcárea Carbónica 3DH 0,75 mg, Calcárea Fluorica 3DH 0,75 mg, Calcárea Phosphorica 3DH 0,75 mg, Sulphur Iodatatum 4CH 0,75 mg.

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 homeopático.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe aclarar el proceso de potencia de los componentes en el producto final, ya que en la documentación allegada se declara una potencia en el lote inicial y otra potencia en el producto final.

### 2.1.3. AVENOC UNGÜENTO

**Expediente:** 19958592  
**Radicado:** 2005050388  
**Interesado:** LABORATOIRES BOIRON  
**Forma Farmacéutica:** Ungüento  
**Composición:** Cada 30 g contienen: Ficaria Verna T.M. 0,003 g, Paeonia Officinalis T.M. 0,003 g, Adrenalinum 3DH 0,15 g, Amyleini Hydrochloridum 1 DH 1,500 g. Excipientes c.s.



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 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 información allegada alusiva a las patogenias se encuentra en idioma diferente al castellano por lo que se solicita al interesado, allegarlas en el idioma ya citado.

#### 2.1.4. INSEOLON LHL

Expediente: 19958616  
Radicado: 2005050414  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Acidum Picricum D4-368,0 mg, Avena Sativa D4-2,576,0 mg, Chamomilla Recutita D3- 368,0 mg, Crataegus D3- 92,0 mg, Datura Stramonium D6-294,4 mg, Hypericum Perforatum D3-184,0 mg, Hypericum Perforatum D6-368,0 mg, Kalium Bromatum D3-42,32 mg, Kalium Phosphoricum D6-294,4 mg, Pasiflora Incarnata D3- 1472,0 mg, Passiflora Incarnata D6- 294,4 mg, Strychnos Ignatii D3-1104,0 mg, Strychnos Ignatii D6-1104,0 mg, Valeriana Officinalis D3-6716,0 mg, Valeriana Officinalis D6-2208,0 mg.

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 de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el numero 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 el inserto.

#### 2.1.5. DR RECKEWEG 95

Expediente: 19958617  
Radicado: 2005050415  
Interesado: DR RECKEWEG & CO  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

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



**Composición:** Cada 100 g contiene: Acidum Phosphoricum D2 0,10 g, Alfalfa D2 0,50 g, Avena Sativa D2 0,50 g, Calcium Phosphoricum D6 0,10 g, China D2 0,10 g, Cinnamomum D2 0,10 g, Hydrastis D2 0,10 g, Magnesium Phosphoricum D6 0,10 g, Nux Vomica D3 1,00 g, Panax Ginseng D2 1,00 g, Saccharum 20 g, Saccharum Tostum 1,50 g.

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 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 el inserto.

#### 2.1.6. SALES BIOQUIMICAS DE SCHUSSLER LHL

**Expediente:** 19958619  
**Radicado:** 2005050417  
**Interesado:** LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
**Forma Farmacéutica:** Glóbulo  
**Composición:** Cada 100 g contiene: Calcium Fluoratum D3, Calcium Phosphoricum D3, Calcium Sulphuricum D3, Ferrum Phosphoricum D3, Kali Muriaticum D3, Kali Phosphoricum D3, Kali Sulphuricum D3, Magnesium Phosphoricum D3, Natrum Muriaticum D3, Natrum Phosphoricum D3, Natrum Sulphuricum D3, Silicea D3, 0,18 g cada una y excipientes.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica (criterio B del Artículo 24 del Decreto 1861 del 2006).



### 2.1.7. AESCULUS COMPUESTO LHL

Expediente: 19958622  
Radicado: 2005050421  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada 15000 g continen: Aesculus Hippocastanum D6, Calcium Fluoricum D6, Collinsonia Canadensis D4, Fluoricum Acidum D12, Nitricum Acidum D6, Nux Vomica D6, Podophyllum Peltatum D4, 150 g. 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.

Antecedentes: Acta 09 de 2006, numeral 2.9.28.

**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 el inserto.

### 2.1.8. FUCUDELON LHL

Expediente: 19958624  
Radicado: 2005050423  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada 15000 g contiene: Adonis Vernalis D4, Apocynum Cannabunum D4, Berberis Vulgaris D4, Calcium Carbonicum D6, Calcium Carbonicum D30, Calcium Carbonicum D200, Calcium Iodatatum D12, Chelidonium Majus D4, Cimicifuga Racemosa D4, Crataegus Oxicantha D3, Fucus Vesiculosus D3, Fucus Vesiculosus D6, Graphites D6, Graphites D30, Graphites D200, Ignatia Amara D6, Ignatia Amara D30, Juglans Regia D7, Kalium Carbonicum D4, Kalium Carbonicum D30; 150 g de c/u. Phytolacca Decandra D4 1500 g, Phytolacca Decandra D12, Scilla Maritima D4, Solidago Virgaurea D3 150g de c/u.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica del producto homeopático.

**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 el inserto.**

#### **2.1.9. DR. RECKEWEG BC 28**

Expediente: 19958628  
Radicado: 2005050427  
Interesado: DR.RECKEWEG & CO.  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta contiene: Calcium Phosphoricum D6-8,3 mg, Calcium Fluoratum D6-8,3 mg, Calcium Sulfuricum D6-8,3 mg, Kalium Phosphoricum D6-8,3 mg, Kalium Chloratum D6-8,3 mg, Kalium Sulfuricum D6-8,3 mg, Ferrum Phosphoricum D6-8,3 mg, Natrium Phosphoricum D6-8,3 mg, Natrium Chloratum D6-8,3 mg, Natrium Sulfuricum D6-8,3 mg, Silicea D6-8,3 mg.

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 de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones, apoyada en documentación científica (criterio B del Artículo 24 del Decreto 1861 del 2006). Adicionalmente, las patogenesis citadas en la carta radicada mediante escrito N° 2008048566 no se encontraron en el expediente, por lo que se solicita allegarlas, en idioma castellano.

#### **2.1.10. KALMIA EUROLIFE COMPLEX**

Expediente: 19958722  
Radicado: 2005050694  
Interesado: EUROLIFE LTDA.  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada mL contiene Atropa Belladonna D10 0,01 mL, Aconitum Napelles D10 0,01 mL, Hypericum Perforatum D10 0,01 mL, Magnesio D15 0,01 mL, Cuprum Sulphuricum D6 0,01 mL, Kalmia Latifolia D8 0,01 mL, Citrullus Colocynthis D4 0,01 mL, Passiflora Incarnata D4 0,01 mL, Árnica Montana D10 0,01 mL, Alcohol etílico 35% c.s.p. 1,00 mL.



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 producto homeopático KALMIA EUROLIFE COMPLEX, de acuerdo a la información allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información conforme al Artículo 24 del Decreto 1861 del 2006, Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 y los demás pertinentes según la reglamentación vigente. Particularmente lo relacionado con las copias de las monografías y de las patogenesias de las respectivas cepas homeopáticas, las cuales deben allegarse en idioma castellano.

#### 2.1.11. UVAURIN L.H.A.

Expediente: 19959064  
Radicado: 2005051304  
Interesado: LABORATORIO HOEMOPÁTICO ALEMÁN LTDA.  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta de 300 mg. contiene: Uva Ursi D3, Acidum Ntricum D6, Acidum Benzoicum D8, Apis Mellífica D5, Baptisia Tinctoria D6, Cantharis D10, Capsicum Annum D6, Formica Rufa D5, Ledum Palustre D4, Pareira Brava D6, Pulsatilla D3, Terebinthina D6; 5 mL de cada una.

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

**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 el inserto.

#### 2.1.12. CHIMAL

Expediente: 19959066  
Radicado: 2005051307  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN  
Forma Farmacéutica: Comprimido  
Composición: Cada comprimido contiene: Chimaphilla Umbellata D6; Aurum Metallicum D10; Causticum D8; Conium Maculatum D8, Cucurbita Pepo D3; Galium Aparine D10; Hydrangea Arborencens D3; Mercurius Solubilis D10;



Pareira Brava D4; Populus Trémula D6; Pulsatilla D8; Sabal Serrulata D10; Scrophularia Nodosa D10; Thuja Occidentalis D8; 4,29 mcg de cada una y excipientes.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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 el inserto.

#### 2.1.13. BARYCAR (BARYTA L.H.A.)

Expediente: 19959067  
Radicado: 2005051309  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta contiene Baryta Carbonica D8 3 mcL, Baryta Carbonica D10 3 mcL, Aconitum Napellus D6 3 mcL, Aconitum Napellus D6 3 mcL, Arnica Montana D4 3 mcL, Arnica Montana D30 3 mcL, Aurum Metallicum D8 3 mcL, Aurum Metallicum D30 3 mcL, Belladonna D6 3 mcL, Cactus Grandiflorus D8 3 mcL, Causticum D10 3 mcL, Conium Maculatum D6 3 mcL, Conium Maculatum D30 3 mcL, Crataegus Oxyacantha D3 3 mcL, Glonoinum D8 3 mcL, Lachesis Mutus D10 3 mcL, Melilotus Officinalis D6 3 mcL Naja Tripudians D10 3 mcL, Sulphur D30 3 mcL, Viscum Album D3 3 mcL.

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 producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicado 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 el inserto.





### 2.1.14. HOMEOSOR PASSIFLORA

Expediente: 19959175  
Radicado: 2005051508  
Interesado: SORIA NATURAL S.A.  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable  
Composición: Cada ampolla (2,2 mL) contiene: Avena Sativa D5 3,143 mL, Coffea Arábica D6 3,143 mL, Humulus Lupulus D5 3,143 mL, Ignatia Amara D4 3,143 mL, Passiflora Incarnata D5 3,143 mL, Valeriana Officinalis D5 3,143 mL, Zincum Valerianicum D6 3,143 mL.

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 homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, conceptuar adicionalmente sobre la racionalidad del producto en cuanto a la vía de administración solicitada (oral) de una forma farmacéutica diseñada para uso parenteral y cuya presentación comercial es ampollas.

Antecedentes: En auto No. 2006005591 se le solicitó al interesado aclarar la forma farmacéutica y vía de administración del medicamento, teniendo en cuenta el certificado emitido por la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios que autoriza un producto para vía oral y el solicitante reportaba que la vía era intramuscular, intracutánea, subcutánea e intradérmica, ante lo cual manifestó que la vía de administración es oral y la forma farmacéutica es solución.

**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 el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal D del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

### 2.1.15. LHL 044

Expediente: 19959189  
Radicado: 2005051528  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral – Gotas  
Composición: Cada 30 mL Contiene: Hamamelis Virginiana D6, Hamamelis Virginiana D30, Aesculus Hippocastanum D6, Árnica Montana D6, Árnica Montana D30, Calcium Fluoratum D6, Calcium Fluoratum D30, Chelidonium



Majus D6, Lachesis Mutus D6, Pulsatilla Pratensis D6, Pulsatilla Pratensis D30, Vipera Berus D6; 0,288 g 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 composición y utilidad terapéutica del producto homeopático en mención de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el No. de la referencia y la respuesta al Auto No. 2008001221 de fecha 06/03/2008.

**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 el inserto.

#### 2.1.16. LHL 063

Expediente: 19959192  
Radicado: 2005051531  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada 100 g. Contienen: Abies Nigra D6, Aloe Socotrina D3, Bryonia Alba D6, Graphites D30, Nux Vomica D6, Nux Vomica D12; 1 g 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 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 el inserto.

#### 2.1.17. LHL 048

Expediente: 19959194  
Radicado: 2005051533  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral-Gotas  
Composición: Cada 30 mL contiene: Strychnos Ignatii D6, Strychnos Ignatii D30, Aconitum Napellus D30, Agaricus Muscarius D6, Árnica Montana D6,



Árnica Montana D30, Avena Sativa D3, Cinchona Pubescens D4, Datura Stramonium D6, Hyoscyamus Niger D6, Acidum Phosphoricum D6, Acidum Phosphoricum D30 0,31 mL 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 y utilidad terapéutica del producto homeopático mencionado de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el N° de la referencia y la respuesta al Auto No.2008001006 de 21/02/20088.

**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 el inserto.

#### 2.1.18. OVUCAHYDRALON

Expediente: 19959196  
Radicado: 2005051536  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA  
Forma Farmacéutica: Óvulos  
Composición: Cada ovulo de 4,6 g Contiene: Calendula Officinalis D3 460 mg, Echinacea D3 230 mg, Equisetum Hyemale D3 230 mg, Hamamelis Virginiana D3 230 mg, Hydrastis Canadensis D3 230 mg, Pulsatilla Pratensis D3 230 mg, Juglans Regia D10 230 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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 el inserto.

#### 2.1.19. HOMEOSOR DROSER A

Expediente: 19959205  
Radicado: 2005051548  
Interesado: SORIA NATURAL S.A.  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

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



Composición: Cada frasco por 200 mL contiene Cactus Grandiflorus D5 8 mL; Cephaelis Ipecacuana D6 8 mL; Kalium Phosphoricum D6 8 mL; Tartarus Stibiatus D4 8 mL; Corallium Rubrum D6 8 mL; Coccus Cacti D4 8 mL; **Pertussinum nos.** D5 8 mL; **Tuberculinum Avis Nos.** D8 8 mL; Drosera Rotundifolia D5 8 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos Homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático en mención, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y a lo dispuesto en el artículo 24 del decreto 1861 del 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar el permiso de comercialización en el país de origen de las cepas biológicas **PERTUSSINUM NOS. D5 8 mL, TUBERCULINUM AVIS NOS. D8 8 mL** y justificar su inclusión en el complejo. (Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

#### 2.1.20. HS-02

Expediente: 19959207  
Radicado: 2005051550  
Interesado: SORIA NATURAL S.A.  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada ampolla bebible contiene: Berberis Vulgaris D6, Carduus Marianus D6, Conium Maculatum D6, Fumaria Officinalis D6, Hepar Sulfur D6, Juglans Regia D6, Zarparrilla D6, Scrophularia Nodosa D6, Solidago Virgaurea D6; 2,45 mL 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica y patogenésica de **Juglans Regia**, debidamente traducida al castellano.



**2.1.21. HT-04**

Expediente: 19959210  
Radicado: 2005051553  
Interesado: SORIA NATURAL S.A.  
Forma Farmacéutica: Comprimido  
Composición: Cada comprimido Contiene: Calcium Carbonicum Ostrearum D5, Calcium Fluoratum D5, Calcium Phosphoricum D5, Silicea D6, Medicago Sativa D5, Zincum Metallicum D4, Spongia Tosta D6; 31,43 mg cada una y excipientes.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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 el inserto.

**2.1.22. HOMEOSOR LACHESIS**

Expediente: 19959219  
Radicado: 2005051570  
Interesado: SORIA NATURAL  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada ampolla (2,2 mL) contiene: China Rubra D4, Cimicifuga Racemosa D4, Lachesis Mutus D12, Junioerus Sabina D4, Sanguinaria Canadensis D4, Sepia Officinalis D12; 0,003667 mL 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 composición vía de administración y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

En Auto No. 2006004405 de fecha 15/06/2006 se solicitó al interesado allegar información técnica y de PATOGENESIA, ésta última para que fuera evaluada por la Comisión Revisora. El interesado aclara que el producto viene presentado en AMPOLLAS DE VIDRIO DE 2,2 mL. VÍA ORAL y en el boceto de etiqueta incluye la leyenda ESTÉRILES, ISOTÓNICAS, APIRÓGENAS.



**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 el inserto.

#### 2.1.23. HOMEOSOR DIATESIS LUETICA

Expediente: 19959224  
Radicado: 2005051582  
Interesado: SORIA NATURAL S.A.  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable  
Composición: Cada ampolla contiene: Luesinum Nos D10 0,00733 mL, Aurum Metallicum D10 0,0073 mL, Lithium Chloratum D8 0,0073 mL.

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, vía de administración y obligación de presentar estudios de farmacovigilancia nacional e internacional a los seis (6) meses de inicio de su comercialización y después de cada año; del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar el permiso de comercialización en el país de origen de la cepa LUESINUM NOS D10 0,00733 mL y justificar su inclusión en el complejo. (Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

#### 2.1.24. GASTROCYNESINE® TABLETAS

Expediente: 19959275  
Radicado: 2005051662  
Interesado: LABORATOIRES BOIRON  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta de 300 mg contiene: Abies Nigra 4CH, Carbo Vegetabilis 4CH, Nux Vómica 4CH, Robinia Pseudoacacia 4CH.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición de cepas, diluciones, posología, utilidad terapéutica y vía de administración del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folios 197 a 277) para



efectos de la evaluación del producto (artículo 29 y literal B del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, artículo 24 decreto 1861 de 2006).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

#### 2.1.25. RUDISTROL

Expediente: 19959286  
Radicado: 2005051675  
Interesado: LABORATOIRES BOIRON  
Forma Farmacéutica: Crema  
Composición: Cada pote de 40g Contienen: Rhus Toxicodendron 2CH, Rhododendron Ferrugineum 2CH, Ruta Graveolens 2CH, Ledum Palustre 2CH; 0.04 g de cada una y excipientes.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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 el inserto.

#### 2.1.26. TUBERCULINUM

Expediente: 19959346  
Radicado: 2005051745  
Interesado: LABORATOIRES BOIRON  
Forma Farmacéutica: Glóbulo  
Composición: Cada glóbulo contiene: 0.5 mg de dilución homeopática de Tuberculinum (5CH, 9CH, 15CH, 30CH, por separado).

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, diluciones, posología, utilidad terapéutica y vía de administración del producto homeopático de la referencia. El interesado allega



información para efectos de la evaluación de la cepa de origen biológico Nosode de Tuberculinum y del producto mediante radicado 2006085603 de fecha 12/12/2006 (artículo 29 y literal B del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, artículo 24 decreto 1861 de 2006).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

#### 2.1.27. TRAUMEEL S TABLETAS

Expediente: 19955608  
Radicado: 2007084449  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta contiene: Árnica Montana D2, Caléndula Oficialis D2, Hamamelis Virginiana D2, Achillea Millefolium D3; 15 mg de cada uno. Atropa Belladonna D4 75 mg, Aconitum Napellus D3, Mercurius Solubilis Hahnemanni D8, Hepar Sulfuris D8; 30 mg de cada uno. Chamomila Recutita D3, Symphytum Officialis D8; 24 mg de cada uno. Bellis Perennis D2, Echinacea D2, Echinacea Purpurea D2; 6 mg de cada uno. Hypericum Perforatum D2 3 mg.

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. 2007006219 generado de acuerdo al Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos emitido en Acta 05 de 2007.

Antecedentes: Acta 05 de 2007, numeral 2.1.1.3.

**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 el inserto.

#### 2.1.28. DR. RECKEWEG REKIN 12

Expediente: 19954816  
Radicado: 2007086270  
Interesado: DR. RECKEWEG & CO GMBH  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

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





**Composición:** Cada 2 g contienen: Árnica D4 0,20 g, Arsenum Iodatatum D4 0,20 g, Aurum Chloratum D6 0,20 g, Barium Chloratum D4 0,20 g, Calcium Iodatatum D4 0,20 g, Conium D5 0,20 g, Glonoinum D6 0,20 g, Kalium Iodatatum D4 0,20 g, Phosphorus D6 0,20 g, Plumbum Aceticum D6 0,20 g.

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 solicitada por el interesado respecto a cambiar la vía de administración del medicamento de oral a parenteral.

**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 el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal D del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

#### 2.1.29. DR. RECKEWEG REKIN 11

**Expediente:** 19954539  
**Radicado:** 2007086272  
**Interesado:** DR. RECKEWEG &Co.  
**Forma Farmacéutica:** Solución Oral.  
**Composición:** Cada ampolla de 2 g. contiene: Berberis Vulgaris D4, Calcium Phosphoricum D12, Causticum Hahnemanni D6, Dulcamara D4, Nux Vomica D4, Rhododendron D4, Rhus Toxicodendron D4; 0,20 g 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 solicitud de modificación de vía de administración de vía oral a uso por vía de administración parenteral de acuerdo al radicado de la 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 el inserto.

#### 2.1.30. DR. RECKEWEG REKIN 10

**Expediente:** 19954534  
**Radicado:** 2007086274



Interesado: DR. RECKEWEG REKIN 10  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada 2 g contienen: Acidum Sulfuricum D4, Cimicifuga D4, Lachesis D12, Sanguinaria D4, Sepia D8. 0,2 g 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 el cambio de vía de administración oral a parenteral, solicitado en el radicado de la referencia.

Antecedentes: ACTA 04 DE 2007, NUMERAL 2.1.1.87

**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 el inserto.

#### 2.1.31. SEDATIF PC TABLETAS

Expediente: 19957190  
Radicado: 2007089592  
Interesado: LABORATOIRES BOIRON  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta contiene: Aconitum Napellus 6CH, 0,5 mg, Belladonna 6CH 0,5 mg, Calendula Officinalis 6CH 0,5 mg, Chelidonium Majus 6CH 0,5 mg, Abrus Precatorius 6CH 0,5 mg, Viburnum Opulus 6CH.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación terapéutica que quiere ser declarada para el producto de "COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS NERVIOSOS Y DE LOS TRASTORNOS DE SUEÑO ASOCIADOS", así como el cambio de condición de venta a sin fórmula médica.

**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 continua siendo con formula médica; las indicaciones propuestas son aceptadas; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.



**2.1.32. DR. RECKEWEG TR 27**

Expediente: 19956759  
Radicado: 2008000722  
Interesado: DR. RECKEWEG &Co.  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada tableta de 100 mg contiene: Acidum Nitricum D6, Berberis Vulgaris D4, Lapis Renalis D12, Lycopodium D5, Rubia Tinctorum D4, Zarzaparrilla D4 16,7 mg de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2007006642, emitido por el grupo con base en el concepto de la Comisión revisora. De acuerdo al radicado de la referencia y alcance 2008004286.

Antecedentes: Acta 03 de 2006.

**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 el inserto. La información allegada es satisfactoria.

**2.1.33. DR. RECKEWEG TR 40**

Expediente: 19956776  
Radicado: 2008000723  
Interesado: DR. RECKEWEG &Co.  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Composición: Cada comprimido (100 mg) contiene: Acidum Phosphoricum D12, Arsenicum Album D8, Lycopodium D30, Natrium Sulfuricum D12, Phaseolus Nanus D12, Secale Cornutum D4, Uranium Nitricum D30; 14,3 mg de 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. 2007006631 de fecha 24/10/2007 emitido en Acta 03 de 2007 de la Comisión Revisora.

Antecedentes: Acta 03 de 2007, numeral 2.1.1.43, Sala Especializada de Medicamentos.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada alusiva a las patogenesias se encuentra en idioma diferente al castellano por lo que se solicita al interesado, allegarlas en el idioma ya citado.

#### 2.1.34. ECHINACEA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19956999  
Radicado: 2005046694  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada mL contiene: Echinacea Angustifolia D2, Aconitum Napellus D6, Argentum Nitricum D10, Árnica Montana D4, Baptisia Tinctoria D4, Baptisia Tinctoria D8, Bryonia Alba D4, Eupatorium Perfoliatum D4, Eupatorium Perfoliatum D6, Euphorbium Officinarum D6, Hepar Sulfur D6, Mercurius Solubilis D10, Phytolacca D4, Pulsatilla D6, Rhus Toxicodendron D6, Sanguinaria Canadensis D6; 62,5 mL 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente de la referencia, teniendo los argumentos expuestos en el recurso de reposición radicado bajo escrito No. 2005082501.

Antecedentes: En Acta 28 de septiembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por: a) tener diluciones no aceptadas en el literal C, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004 que reglamenta los productos homeopáticos para uso humano y b) No justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos.

**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 continua siendo con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

#### 2.1.35. HISTAMIN INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19958472  
Radicado: 2005050151



Libertad y Orden

Interesado: HEEL COLOMBIA LIMITADA  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.  
Composición: Cada ampolla de 1,1 mL contiene Histaminum D12 0.367 mL, Histaminum D30 0.367 mL, Histaminum D200 0.367 mL.  
Indicaciones: Según criterio médico  
Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado

El grupo técnico de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, y utilidad terapéutica del producto homeopático HISTAMIN INJEEL INYECTABLE, de acuerdo a la información allegada 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, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta continua siendo con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

## 2.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

### 2.2.1. NATURFORCE-T

Expediente: 19954186  
Radicado: 2005025185  
Interesado: Laboratorios Gusing E.U. 100% productos naturales  
Forma Farmacéutica: Cápsula.  
Composición: Cada cápsula contiene: Camelia Sinensis TM 0.035 mL, Camellia Sinensis D4 0.035 mL, Cúrcuma Longa TM 0.035 mL, Cúrcuma Longa D4 0.035 mL.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folios 12 y 13) para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

Antecedentes: Mediante Acta No. 34 del 23 de noviembre de 2006, numeral 2.8.1., la Comisión Revisora solicitó justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo de la referencia.

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

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



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora se permite responder al recurso interpuesto por laboratorios Gusing E.U:

*Laboratorios Gusing responde que le sorprende, dado el conocimiento que tienen de la homeopatía los miembros de esta sala; “¿Por qué? Niegan la mezcla de productos fitoterapéuticos con productos homeopáticos”, y para justificar esta asociación argumenta:*

1. *“El origen de los medicamentos homeopáticos es muy extenso... Los medicamentos homeopáticos provienen de los tres reinos de la naturaleza... los medicamentos provenientes de especies del reino vegetal son responsables de aproximadamente el 70% de los medicamentos...”*

2. *La farmacopea Alemana, Francesa, Inglesa, Italiana e Hindú presentan más de dos mil monografías de plantas para uso y Tratamiento Homeopático cuyo fundamento principal es el uso de fitoterapéuticos desde la TM hasta las diluciones. Ejemplo Claro es la Quina “en 1790 mientras traducía a Treatise on Materia Medica del Dr. William Cullen, HAHNEMANN, leyó un fragmento acerca de La Quina o Cinchona, que cambiaría su vida y también la de muchas personas del mundo entero. En su libro, Cullen afirmaba que la Quina-una sustancia purificada de la corteza de la Cinchona (tintura Madre), constituía un buen tratamiento para la malaria debido a sus propiedades astringentes. De lo anterior deducimos claramente que el origen de la homeopatía proviene de la fitoterapéutica...”*

3. *La regla 4 de la Farmacopea Alemana, según la cual la TM de GLYCINA SOJA es una dilución D4*

4. *Cuando se desea innovar conociendo las propiedades fitoterapéuticas de un producto natural y se convierte a un producto homeopático no es necesario esperar a que los Alemanes, Ingleses, o Franceses lo hagan oficial en las diferentes farmacopeas. Por eso es que no tenemos identidad ya que no creemos en lo nuestro ni en lo nuevo que nosotros podemos hacer.”*

**En lo referente al concepto emitido por esta sala en el acta 01 de 2007 numeral 2.1.1.1 el cual recomienda negar la aprobación del producto referenciado porque “se están mezclando productos homeopáticos con productos fitoterapéuticos” y en relación a los argumentos expuestos por Laboratorios Gusing E.U., la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa:**

**Es cierto que los medicamentos homeopáticos tienen orígenes muy extensos pueden provenir aun de la síntesis química o de cualquiera de los**



reinos de la naturaleza: mineral y según sea la clasificación, (whittacker: plantae, fungi, animalia, protista y monera o Margulys: plantae, fungi, animalia, protoctista y monera).

También es cierto que en las farmacopeas mencionadas se aceptan muchos productos como homeopáticos desde su tintura madre y que algunas de ellas son aceptadas oficialmente en Colombia, pero esta Sala no comparte lo dicho por el interesado: “...De lo anterior deducimos claramente que el origen de la homeopatía proviene de la fitoterapéutica”.

Al respecto debemos puntualizar que cuando Hahnemann lee el Libro de Cullen se pregunta ¿por qué la China cura a la malaria? y se responde que no es por sus propiedades astringentes ni por su sabor amargo sino por su capacidad de producir las fiebres que ella misma curaba, cuadro que hoy conocemos como cinchonismo, dándole así un sustento fáctico al principio de la similitud, según el cual una sustancia que produce unos síntomas en el individuo sano puede curar esos mismos síntomas en el individuo enfermo; citamos al propio Hahnemann en su materia Médica pura cuando describe a la China en el tomo tres: “1) La quina es una de las medicinas vegetales más fuertes. Si la quina ha sido recetada como medicina y el enfermo está afectado severamente por una enfermedad que puede ser curada por la quina, entonces pienso que una gota de una tintura de quina, que esté diluida a una cuatrillonésima 1 / 1.000.000.000.000.000.000.000 de un grano de fuerza de quina, es una dosis fuerte, quizás demasiado fuerte, que por sí sola puede llevar a cabo y curar todo lo que en este caso pueda ser hecho por la quina, y normalmente sin que haya que repetir esta dosis para efectuar curación, siendo muy raras las veces en que es necesaria una segunda dosis. A esta decisión de una dosis tan ínfima, no me llevó, ni para ésta ni para otras medicinas, una opinión preconcebida ni una idea milagrosa; no, variadas experiencias y observaciones reales me llevaron paulatinamente a reducir tanto la dosis; experiencias y observaciones que me hicieron ver claramente que las dosis grandes (tintura madre-nota de la semh) en los casos en que ayudaban, tenían efectos todavía más fuertes de lo que era necesario para curar. De ahí vienen las pequeñas; y como en varias ocasiones observé lo mismo de éstas, aunque en menor grado, surgieron las aún menores e ínfimas (dosis), que para mí demuestran ser suficientes para la plena curación, sin desplegar la fuerza de las dosis mayores (TM) que postergaba la curación”.

De lo anterior se colige que Hahnemann en ningún momento quiso utilizar la China como fitoterapéutico (en TM) ya que temía y conocía muy bien sus efectos tóxicos, por lo que procedió a diluir y dinamizar la tintura madre del preparado de la corteza del Árbol del Perú hasta la “cuatrillonésima parte (1/1.000.000.000.000.000.000.000) de un grano”. Y llego a esta conclusión



con base en “experiencias y observaciones y no en ideas milagrosas ni opiniones preconcebidas” De otro lado estudios en laboratorio realizados en diferentes medios en el siglo XX (Bildet y Quilichini) y en el XXI nos muestran que el medicamento homeopático puede tener un efecto paradójico con respecto a la acción de la sustancia originalmente utilizada para la preparación de la tintura madre del mismo; de esta forma se ha podido revertir la cardiotoxicidad in Vitro del Aconitum que cuando se usa como Vegetal sin diluir es altamente cardiotóxico.

Por lo anteriormente enunciado difícilmente podríamos aceptar que la homeopatía tenga sus orígenes en la fitoterapéutica, más bien en el abuso de la misma.

Debido a que la legislación en Colombia acerca del medicamento Homeopático es aun una legislación joven, en construcción e incompleta y por esto con algunos vacíos, busca referentes internacionales de excelente calidad, lo cual, sin embargo, ha dificultado la labor de esta Comisión, ya que la realidad Colombiana es particular y no siempre se adapta a lo escrito en otros países; es así que buscamos en medio de esta construcción autóctona, una actuación que proteja en primer lugar y sobre todas las cosas, a la población y que permita además un adecuado desarrollo de la homeopatía.

En razón a que los argumentos allegados por el interesado no satisfacen el requerimiento, esta Sala ratifica el concepto emitido en el acta 02 de 2007, numeral 2.1.1.44.

### 2.2.2. NATURGEN SOY

Expediente: 19954185  
Radicado: 2007085716  
Interesado: LABORATORIOS GUSING E.U.  
Forma Farmacéutica: Cápsula  
Composición: Cada cápsula (500mg de lactosa) contiene: Cimicifuga Racemosa TM 0,025 mL, Cimicifuga Racemosa D4 0,0075 mL, Glycine Soja Siebold TM 0,025 mL, Glycine Soja Siebold D4 0,0050 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución 2007011904 que negó la solicitud de registro sanitario para el producto de la referencia de acuerdo a concepto emitido en acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.1.





**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora se permite responder al recurso interpuesto por laboratorios Gusing E.U:

*Laboratorios Gusing responde que le sorprende, dado el conocimiento que tienen de la homeopatía los miembros de esta sala; “¿Por qué? Niegan la mezcla de productos fitoterapéuticos con productos homeopáticos”, y para justificar esta asociación argumenta:*

1. *“El origen de los medicamentos homeopáticos es muy extenso... Los medicamentos homeopáticos provienen de los tres reinos de la naturaleza... los medicamentos provenientes de especies del reino vegetal son responsables de aproximadamente el 70% de los medicamentos...*

2. *La farmacopea Alemana, Francesa, Inglesa, Italiana e Hindú presentan mas de dos mil monografías de plantas para uso y Tratamiento Homeopático cuyo fundamento principal es el uso de fitoterapéuticos desde la TM hasta las diluciones. Ejemplo Claro es la Quina “en 1790 mientras traducía a Treatise on Materia Medica del Dr. William Cullen, HAHNEMANN, leyó un fragmento acerca de La Quina o Cinchona, que cambiaria su vida y también la de muchas personas del mundo entero. En su libro, Cullen afirmaba que la Quina-una sustancia purificada de la corteza de la Cinchona (tintura Madre), constituía un buen tratamiento para la malaria debido a sus propiedades astringentes. De lo anterior deducimos claramente que el origen de la homeopatía proviene de la fitoterapéutica...*

3. *La regla 4 de la Farmacopea Alemana, según la cual la TM de GLYCINA SOJA es una dilución D4.*

4. *Cuando se desea innovar conociendo las propiedades fitoterapéuticas de un producto natural y se convierte a un producto homeopático no es necesario esperar a que los Alemanes, Ingleses, o Franceses lo hagan oficial en las diferentes farmacopeas. Por eso es que no tenemos identidad ya que no creemos en lo nuestro ni en lo nuevo que nosotros podemos hacer.”*

**En lo referente al concepto emitido por esta sala en el acta 01 de 2007 numeral 2.1.1.1 el cual recomienda negar la aprobación del producto referenciado porque “se están mezclando productos homeopáticos con productos fitoterapéuticos” y en relación a los argumentos expuestos por Laboratorios Gusing E.U., la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa:**

**Es cierto que los medicamentos homeopáticos tienen orígenes muy extensos pueden provenir aun de la síntesis química o de cualquiera de los reinos de la naturaleza: mineral y según sea la clasificación, (whittacker:**



plantae, fungi, animalia, protista y monera o Margulys: plantae, fungi, animalia, protocista y monera).

También es cierto que en las farmacopeas mencionadas se aceptan muchos productos como homeopáticos desde su tintura madre y que algunas de ellas son aceptadas oficialmente en Colombia, pero esta Sala no comparte lo dicho por el interesado: “...De lo anterior deducimos claramente que el origen de la homeopatía proviene de la fitoterapéutica”.

Al respecto debemos puntualizar que cuando Hahnemann lee el Libro de Cullen se pregunta ¿por qué la China cura a la malaria? y se responde que no es por sus propiedades astringentes ni por su sabor amargo sino por su capacidad de producir las fiebres que ella misma curaba, cuadro que hoy conocemos como cinchonismo, dándole así un sustento fáctico al principio de la similitud, según el cual una sustancia que produce unos síntomas en el individuo sano puede curar esos mismos síntomas en el individuo enfermo; citamos al propio Hahnemann en su materia Médica pura cuando describe a la China en el tomo tres: “1) La quina es una de las medicinas vegetales más fuertes. Si la quina ha sido recetada como medicina y el enfermo está afectado severamente por una enfermedad que puede ser curada por la quina, entonces pienso que una gota de una tintura de quina, que esté diluida a una cuatrillonésima 1 / 1.000.000.000.000.000.000.000 de un grano de fuerza de quina, es una dosis fuerte, quizás demasiado fuerte, que por sí sola puede llevar a cabo y curar todo lo que en este caso pueda ser hecho por la quina, y normalmente sin que haya que repetir esta dosis para efectuar curación, siendo muy raras las veces en que es necesaria una segunda dosis. A esta decisión de una dosis tan ínfima, no me llevó, ni para ésta ni para otras medicinas, una opinión preconcebida ni una idea milagrosa; no, variadas experiencias y observaciones reales me llevaron paulatinamente a reducir tanto la dosis; experiencias y observaciones que me hicieron ver claramente que las dosis grandes (tintura madre-nota de la semh) en los casos en que ayudaban, tenían efectos todavía más fuertes de lo que era necesario para curar. De ahí vienen las pequeñas; y como en varias ocasiones observé lo mismo de éstas, aunque en menor grado, surgieron las aún menores e ínfimas (dosis), que para mí demuestran ser suficientes para la plena curación, sin desplegar la fuerza de las dosis mayores (TM) que postergaba la curación”.

De lo anterior se colige que Hahnemann en ningún momento quiso utilizar la China como fitoterapéutico (en TM) ya que temía y conocía muy bien sus efectos tóxicos, por lo que procedió a diluir y dinamizar la tintura madre del preparado de la corteza del Árbol del Perú hasta la “cuatrillonésima parte (1/1.000.000.000.000.000.000.000) de un grano”. Y llego a esta conclusión con base en “experiencias y observaciones y no en ideas milagrosas ni



**opiniones preconcebidas” De otro lado estudios en laboratorio realizados en diferentes medios en el siglo XX (Bildet y Quilichini) y en el XXI nos muestran que el medicamento homeopático puede tener un efecto paradójico con respecto a la acción de la sustancia originalmente utilizada para la preparación de la tintura madre del mismo; de esta forma se ha podido revertir la cardiotoxicidad in Vitro del Aconitum que cuando se usa como Vegetal sin diluir es altamente cardiotóxico.**

**Por lo anteriormente enunciado difícilmente podríamos aceptar que la homeopatía tenga sus orígenes en la fitoterapéutica, más bien en el abuso de la misma.**

**Debido a que la legislación en Colombia acerca del medicamento Homeopático es aun una legislación joven, en construcción e incompleta y por esto con algunos vacíos, busca referentes internacionales de excelente calidad, lo cual, sin embargo, ha dificultado la labor de esta comisión, ya que la realidad Colombiana es particular y no siempre se adapta a lo escrito en otros países; es así que buscamos en medio de esta construcción autóctona, una actuación que proteja en primer lugar y sobre todas las cosas, a la población y que permita además un adecuado desarrollo de la homeopatía.**

**En el caso del producto en referencia este contiene GLYCINE SOJA SIEBOLD TM una sustancia rica en Fito-estrógenos que preparada homeopáticamente podría tener efectos opuestos o no tener los mismos efectos de los fitoestrógenos, teniendo en cuenta la información que nos proporciona el más grande estudio que se haya hecho sobre terapia de reemplazo hormonal en mujeres menopáusicas, “Risks and benefits of estrogens plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the women’s health initiative randomized controlled trial, writing group JAMA 2002; 288: 321-333.**

**Por lo anterior esta comisión ratifica el concepto emitido en el acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.1.**

### **2.2.3. DR. RECKEWEG R78 GOTAS**

**Expediente: 19954334  
Radicado: 2007055659  
Interesado: DR. RECKEWEG & Co.  
Forma Farmacéutica: Solución Oral  
Composición: Cada 10 g Contienen: Euphrasia D4, Mercurius Biiodatus D8, Staphisagria D6, 0,33 g 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 el Recurso de Reposición interpuesto por el interesado contra la resolución 2007015087 que negó la concesión del registro sanitario del producto referido de acuerdo al concepto de Acta de Comisión Revisora 01 de 2007, numeral 2.1.1.4.

**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 el inserto.

### **2.3. MODIFICACION ACTA 02 NUMERAL 2.1.39. PRODUCTO LHL 521 PV:**

**2.3.1.** Con relación al expediente 19958416, el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en el Acta 02 Numeral 2.1.39, se modifica en el siguiente sentido:

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica (criterio B del Artículo 24 del decreto 1861 del 2006). No es necesario allegar los documentos solicitados en el Acta 02 Numeral 2.1.39. Producto LHL 521 Pv.

Dada en Bogotá D.C a los veintidos (22) días del mes de agosto de 2008.

---

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

---

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

---

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

---

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



---

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

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