



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 05

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 12 de Septiembre de 2008
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General
Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
- 2.1. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:00 PM 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 HOMEOLEOCAL

Expediente: 19958297
Radicado: 200505
Interesado: LABORATORIOS GUSING E.U.
Forma Farmacéutica: CÁPSULA
Composición: Cada cápsula contiene: Calcárea fosporica D12, Calcárea sulphurica D12, Ferrum fosporicum D12, Silica terra D12, Kalium muriaticum D12, Kalium phosphoricum D12, Kalium sulphuricum D12, Magnesium phosphorica D12,



Calcárea fluorica D12, Natrum muriaticum D12, Natrum phosphoricum D12, Natrum sulphuricum D12..... 0, 001167mL C/U.

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, allegados 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 respuesta allegada es satisfactoria y la racionalidad terapéutica es adecuadamente justificada. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.2. DR.RECKEWEG BC23

Expediente: 19958618
Radicado: 2005050416
Interesado: DR. RECKEWEG & CO GMBH
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO
Composición: Cada comprimido contiene: Calcium fluoratum D3, Ferrum phosphoricum D3, Kalium chloratum D3, Kalium phosphoricum D3, Acidum silicicum (silicea) D6.

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 en mención de acuerdo a la información allegada por el Interesado.

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 debidamente referenciada y en idioma castellano de las cepas reportadas.

2.1.3. ZAR 12

Expediente: 19959044
Radicado: 2005051252
Interesado: LABORATORIOS GUSING E.U.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (JARABE)
Composición: CADA 100 mL. CONTIENEN: *Peumus boldus* D3 (0,0173 mL de .T.M.), *Taraxacum officinalis* D3 (0,0577 mL de T.M.), *Rheum officinalis* D3 (0,0577 mL de T.M.), *Urtica urens* D3 (0,0154 mL de T.M).

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: Nota: la información de patogenesis se encuentra en la respuesta al auto emitido por el grupo. El interesado allega la composición indicando el equivalente de T.M. de cada uno de los componentes en el producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar las copias de las monografías farmacopéicas de las cepas declaradas. Además, aclarar sobre si la patogenesis descrita del producto *Peumus boldus* (complejo) corresponde a un resumen de las patogenesis individuales de los componentes.

2.1.4. BARYCAR L.H.A

Expediente: 19959061

Radicado: 2005051300

Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL-GOTAS

Composición: CADA 30 mL CONTIENE: BARYTA CARBONICA D8, BARYTA CARBONICA D10, ACONITUM NAPELLUS D6, ACONITUM NAPELLUS D30, ARNICA MONTANA D4, ARNICA MONTANA D30, AURUM METALLICUM D8, AURUM METALLICUM D30, ATROPA BELLADONA D6, CACTUS GRANDIFLORUS D8, CAUSTICUM HAHNEMANNI D10, CONIUM MACULATUM D6, CONIUM MACULATUM D30, CRATAEGUS OXYACANTHA D3, GLONOINUM (NITROGLYCERINUM) D8, LACHESIS MUTUS D10, MELILOTUS OFFICINALIS D6, NAJA TRIPUDIANS D10, SULPHUR D30, VISCUM ALBUM D3; CADA UNA 1,5 mL

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica del producto homeopático mencionado de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el N° de la referencia y el Auto N° 2008001228 de fecha 06/03/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la asociación de los 20 componentes declarados en la composición del producto.

2.1.5. HOMEOSOR COLOCYNTHIS

Expediente: 19959180

Radicado: 2005051518

Interesado: SORIA NATURAL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 1ml contiene: Rhus toxicodendron 8D, Solanum dulcamara D5, Rhododendron Chrysanthun D5, Berberis vulgaris D4, Magnesium phosphoricum D8, Gnaphalium policephalum D10, Citrullus colocynthis D6...0,01429 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 Y UTILIDAD TERAPÉUTICA (PATOGENESIA) del



producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Auto 2006005779 se solicitó al interesado "Aclarar por qué en la certificación de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios dice "para uso oral" cuando la forma farmacéutica es Inyectable" teniendo en cuenta que la Agencia española autoriza un producto para vía oral con alcohol como excipiente, mientras el interesado reportaba que la vía de administración es Intramuscular, intracutánea, subcutánea e intradérmica, ante lo cual el interesado 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 el interesado debe allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y traducida de *Gnaphalium policephalum* D10, *Citrullus colocynthis* D6.

2.1.6. HOMEOSOR ENTEROCOCCINUM NOS

Expediente: 19959181
Radicado: 2005051520
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: Cada ampolla contiene: PYROGENIUM 10D 0,24 mL, BACTERIUM DYSENTERIAE 8D 0,24 mL, BOTULISM 12D 0,24 mL, TYPHINUM 8D 0,24 mL, CHRONISCHE COLITIS 10D 0,24 mL, ENTEROCOCCINUM 8D 0,24 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia teniendo en cuenta su clasificación de medicamento homeopático complejo de administración parenteral y que utiliza cepas de origen biológico no incluidas en farmacopeas oficiales. Así mismo solicitamos se conceptúe sobre el requisito de presentar estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales de acuerdo al parágrafo del artículo 21, literal del decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el método de dilución realizado no corresponde a la D3.

2.1.7. HOMEOSOR ÁRNICA

Expediente: 19959183
Radicado: 2005051522
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN
Composición: Cada 2.2 mL contiene: Rhus toxicodendron 8D 0.230 mL, Ruta graveolens 5D 0.230 mL, Hypericum perforatum 4D 0.230 mL, Magnesium phosphoricum 6D 0.230 mL, Cuprum metallicum 8D 0.230 mL, Arnica montana 4D 0.230 mL.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la



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

Antecedentes: 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 el interesado debe allegar copias de la información farmacopeica (monografías) y patogenésica debidamente referenciada, en idioma castellano, de los componentes de las cepas declaradas.

2.1.8. HOMEOSOR BELLADONA

Expediente: 19959199
Radicado: 2005051539
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 BELLADONA D4, STREPTOCOCCUS HAEMOLÍTICUS NOS. D8; 0,00275 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 utilidad terapéutica del producto homeopático allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Revisada la información allegada, 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

2.1.9. HOMEOSOR PULSATILLA

Expediente: 19959213
Radicado: 2005051559
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada ampolla contiene: AESCULUS HIPPOCASTANUM 5D 0,35 mL, HAMMAMELIS VIRGINIANA 5D 0,35 mL, CARDUUS MARIANUS 5D.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos 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.

2.1.10. HOMEOSOR VARIOLINUM NOS

Expediente: 19959215
Radicado: 2005051562
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: CADA AMPOLLA POR 2,2 mL CONTIENE PSORINUM NOS D15 0,003667 mL; HERPES ZOSTER NOS D12 0,003667 mL; HERPES SIMPLEX NOS D12 0,003667 mL; PROPIONIBACTERIUM ACNES NOS D12 0,003667 mL; STAPHYLOCOCCINUM NOS D8 0,003667 mL; VARIOLA NOS D12 0,003667 mL.

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 en mención, de acuerdo a la información allegada por el Interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de *Herpes zoster Nos D12, Herpes simplex Nos D12 y Variola Nos D12*.

2.1.11. HOMEOSOR MENINGOCOCCINUM

Expediente: 19959221
Radicado: 2005051575
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: Cada ampolla contiene: LUESINUM 12D 0,28 mL, HYDROPHOBINUM 12D 0,28 mL, SECALE CORNUTUM 8D 0,28 mL, NEURALGIE 8D 0,28 mL, MENINGOCOCCINUM 8D 0,28 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 del producto de la referencia.

Antecedentes: El producto contiene cuatro cepas no farmacopeicas que son Luesinum, Hydrophobinum, Neuralgie y Meningococcinum y que corresponden a nosodes, además de la vía de administración del producto con lo cual debe cumplir con lo establecido en el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de *Hydrophobinum* 12d, *Neuralgie* 8d; si *Neuralgie* es cepa no farmacopeica, debe cumplir con el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.12. HNV-01

Expediente: 19959222
Radicado: 2005051577
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: CADA AMPOLLA BEBIBLE CONTIENE: CARDUUS MARIANUS D4, CHELIDONIUM MAJUS D5, LYCOPODIUM CLAVATUM D5, CITRULLUS COLOCYNTHIS D5, TARAXACUM OFFICINALE D5, CHOLESTERINUM D6, ARSENICUM ALBUM D12, NUX VOMICA D4; 2,75 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 homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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. HOMEOSOR DIATESIS PSORICA

Expediente: 19959227
Radicado: 2005051589
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 2.2mL contiene: Psorium nos D5 0.007334 mL, Arsenicum album D10 0.007334 mL, Sulfur D12 0.007334 mL.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de las cepas de origen biológico (nosode de psorium) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación de la asociación de las tres sustancias reportadas en la composición.

2.1.14. HOMEOSOR OBESIDAD TIROIDEA



Expediente: 19959230
Radicado: 2005051597
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: CADA AMPOLLA BEBIBLE CONTIENE, CALCIUM IODATUM D4, FUCUS VESICULOSUS D5, IODUM D6, SPONGIA TOSTA D5, GRAPHITES D6, 0.0044 mL de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la 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 el interesado debe allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de *Fucus vesiculosus D5*

2.1.15. HOMEOSOR INFLUENZINUM

Expediente: 19959234
Radicado: 2005051602
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: Cada AMPOLLA contiene: INFLUENZINUM 10D 0,3 mL, INFLUENZINUM TOXICUM 10D 0,3 mL, GRIPPE 10 D 0,3 mL, DIPHTERINUM 12 D 0,3 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, la obligación de presentar estudios de fármaco vigilancia nacionales e internacionales a los seis meses después de inicio de su comercialización y después de cada año, de acuerdo al numeral d del párrafo del artículo 21, Decreto 3554/2004.

Antecedentes: La cepa GRIPPE no se encuentra en las farmacopeas homeopáticas oficiales de los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica (monografías) y patogenésica debidamente referenciada y en idioma castellano de las cepas reportadas.

2.1.16. HOMEOSOR EUPHORBIIUM

Expediente: 19959236
Radicado: 2005051605
Interesado: HOMEOSOR EUPHORBIIUM
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 2.2 mL contiene: Luffa operculata D6 0.003143 mL, Cuprum

Carrera 68D N° 17-11/21 PBX: 2948700

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



metallicum D6 0.003143 mL, Pulsatilla pratensis D12 0.003143 mL, Sinusitis nos. D8 0.003143 mL, Kieferhölenpolyp nos. D10 0.003143 mL, Mastoiditis nos. D12 0.003143 mL, Euphorbium D6 0.003143 mL.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición de cepas, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y vía de administración del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen biológico nosode de Sinusitis, Kieferhölenpolyp, Mastoiditis y del producto, radicados 2006000318 y 2006062088 (artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, artículo 24 decreto 1861 de 2006).

Antecedentes: El nosode Kieferhölenpolyp corresponde a expectoración. 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 el interesado debe allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de los nosodes, adicionalmente, justificar la asociación terapéutica de los componentes declarados, según el artículo 24 del decreto 1861 de 2006.

2.1.17. HOMEOSOR DIATESIS TUBERCULINICA

Expediente: 19959238
Radicado: 2005051608
Interesado: SORIA NATURAL S.A.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 2.2mL contiene: Tuberculinum nos D10 0.007334 mL, Natrium chloratum D10 0.007334 mL, Ferrum phosphoricum D6 0.007334 mL.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición de cepas, diluciones, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen biológico nosode de tuberculinum y del producto, radicados 2006000312 y 2006068338 (artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, artículo 24 decreto 1861 de 2006).

Antecedentes: 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 el interesado debe allegar la justificación de la asociación de las tres sustancias reportadas en la composición.

2.1.18. HUSTEEL GOTAS

Expediente: 19960127
Radicado: 2005058433
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: CADA 100 g CONTIENE: ARSENUM IODATUM D6 20 g, ATROPA BELLADONNA D4 20 g, URGINEA MARITIMA D4 20 g, CUPRUM ACETICUM D6 10 g, CAUSTICUM HAHNEMANNI D6 30 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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. CRUROHEEL S TABLETAS

Expediente: 19960130
Radicado: 2005058440
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MERCURIUS PRAECIPITATUS RUBER D8 30 mg, APIS MELLIFICA D4 30 mg, LYCOPODIUM CLAVATUM D4 30 mg, ACIDUM SILICICUM D6 30 mg, HAMAMELIS VIRGINIANA D4 60 mg, CARBO VEGETABILIS D8 60 mg, PULSATILLA PRATENSIS D6 60 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

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

2.1.20. HEEL 105 GOTAS NASALES

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



Expediente: 19960131
Radicado: 2005058441
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION NASAL
Composición: CADA 100 g DE SOLUCION CONTIENEN: LUFFA OPERCULATA D4 10 g, LUFFA OPERCULATA D12 10 g, LUFFA OPERCULATA D30 10 g, THRYALLIS GLAUCA D4 10 g, THRYALLIS GLAUCA D12 10 g, THRYALLIS GLAUCA D30 10 g, HISTAMINUM D12 5 g, HISTAMINUM D30 5 g, HISTAMINUM D200 5 g, SULFUR D12 5 g, SULFUR D30 5g SULFUR D 200 5 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica debidamente referenciada y en idioma castellano de la cepa *Histaminum*. 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.

2.1.21. HEEL 167

Expediente: 19960135
Radicado: 2005058446
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO
Composición: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: SULPHUR D4, 30 mg; DAPHNE MEZEREUM D4, 15 mg; ARSENICUM ALBUM D6, 15 mg; PIX LIQUIDA D6, 60 mg; CALADIUM SEGUINUM D4, 90 mg; CAPSICUM ANNUUM D4, 90 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 utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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. OSTEOHEEL S

Expediente: 19960142
Radicado: 2005058457
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO
Composición: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: HEKLA LAVA D6, KALIUM



JODATUM D4, ASA FOETIDA D4, STILLINGIA SYLVATICA D4, ARANEUS DIADEMATUS D6, NATRIUM SULFURICUM D4; 30 mg CADA UNA, MERCURIUS PRAECIPITATUS RUBER D9, CALCIUM PHOSPHORICUM D6, 60 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 utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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. YPSILOHEEL N TABLETAS

Expediente: 19960144
Radicado: 2005058460
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: CADA TABLETA CONTIENE ASA FOETIDA D4 30 mg, STRYCHNOS IGNATII D4 30 mg, PARIS QUADRIFOLIA D4 30 mg, THUJA OCCIDENTALIS D6 30 mg, PULSATILLA PRATENSIS D4 45 mg, LACHESIS MUTUS D8 45 mg, NITROGLYCERIUM D6 45 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario.

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. 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.

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

Expediente: 19961700
Radicado: 2005072120
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: CADA 1,1 mL contiene: VESICA URINARIA SUIS D10-0,367 mL, VESICA URINARIA SUIS D30-0,367 mL, VESICA URINARIA SUIS D200-0,367 mL

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.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

2.1.25. HEEL 118 INYECTABLE

Expediente: 19961705
Radicado: 2005072130
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: CADA AMPOLLA DE 2,2 ml. CONTIENE: MUCOSA NASALIS SUIS D8, MUCOSA ORIS SUIS D8, MUCOSA PULMONIS SUIS D8, MUCOSA OCULI 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 COLI- NOSODA D28, MARSDENIA CONDURANGO D6, KALIUM BICHROMICUM D8, HYDRASTIS CANADENSIS D4, MANDRAGORA E RADICE SICCATO D10, MOMORDICA BALSAMINA D6, CEANOTHUS AMERICANUS D4; 22 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 utilidad terapéutica del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la asociación terapéutica de los componentes declarados, según el artículo 24 del decreto 1861 de 2006. Adicionalmente, allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Allegar información farmacopeica y patogenésica de las cepas suis.

2.1.26. NATRIUM OXALACETICUM INJEEL

Expediente: 19961735
Radicado: 2005072504
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: Cada ampolla de 1,1 mL contiene: NATRIUM DIETHYLOXAL ACETICUM D10 0,367 mL, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D30 0,367 mL, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D200 0,367 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de



Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre 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. Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.27. HEEL 179

Expediente: 19961736
Radicado: 2005072505
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: VENA SUIS D10, VENA SUIS D30, VENA 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 utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Adicionalmente allegar información patogenésica y farmacopeica de Vena Suis.

2.1.28. HEEL 123

Expediente: 19961737
Radicado: 2005072506
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE NATRIUM PYRUVICUM D10, NATRIUM PYRUVICUM D30 Y NATRIUM PYRUVICUM D200; 0,367 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 homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica (monografía) debidamente referenciada y



en idioma castellano de la cepa *Natrium pyruvicum*.

2.1.29. LYPHOMYOSOT N

Expediente: 19961739
Radicado: 2005072510
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: MYOSOTIS ARVENSIS D3, VERONICA OFFICINALIS D3, TEUCRIUM SCORODONIA D3, PINUS SYLVESTRIS D4, GENTIANA LUTEA D5, EQUISETUM HYEMALE D4, SMILAX D6, SCROPHULARIA NODOSA D3, CALCIUM PHOSPHORICUM D12, NATRIUM SULFURICUM D4, FUMARIA OFFICINALIS D4, LEVOTHYROXINUM D12, ARANEUS DIADEMATUS D6, 0,55 mg CADA UNA, GERANIUM ROBERTIANUM D4, NASTURTIUM OFFICINALE D4, FERRUM IODATUM D12; 1,10 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 utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica y patogenésica debidamente referenciada y en idioma castellano de la cepa *Myosotis arvensis* D3.

2.1.30. HEEL 115 INYECTABLE (METROX- ADNEX INJEEL SOLUCION INYECTABLE)

Expediente: 19962303
Radicado: 2005076717
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: APIS MELLIFICA D10-1,1 µL, APIS MELLIFICA D30-1,1 µL, APIS MELLIFICA D200-1,1 µL, LACHESIS MUTUS D10-1,1 µL, LACHESIS MUTUS D30-1,1 µL, LACHESIS MUTUS D200-1,1 µL, LACHESIS MUTUS D1000-1,1 µL, LILIUM TIGRINUM D10-1,1 µL, LILIUM TIGRINUM D30-1,1 µL, LILIUM TIGRINUM D200-1,1 µL, LYCOPODIUM CLAVATUM D10-1,1 µL, LYCOPODIUM CLAVATUM D30-1,1 µL, LYCOPODIUM CLAVATUM D200-1,1 µL, LYCOPODIUM CLAVATUM D1000-1,1 µL, MERCURIUS SUBLIMATUS CORROSIVUS D10-1,1 µL, MERCURIUS SUBLIMATUS CORROSIVUS D30-1,1 µL, MERCURIUS SUBLIMATUS CORROSIVUS D200-1,1 µL, PULSATILLA PRATENSIS D10-1,65 µL, PULSATILLA PRATENSIS D30-1,65 µL, PULSATILLA PRATENSIS D200-1,65 µL, PULSATILLA PRATENSIS D1000-1,65 µL, CRABRO VESPA D10-1,65 µL, CRABRO VESPA D30-1,65 µL, CRABRO VESPA D200-1,65 µL, CIMICIFUGA RACEMOSA D10-2,2 µL, CIMICIFUGA RACEMOSA D30-2,2 µL, CIMICIFUGA RACEMOSA D200-2,2 µL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la UTILIDAD TERAPEUTICA del producto.

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



debe justificar la asociación terapéutica de los componentes declarados, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.31. HEEL 1

Expediente: 19962307
Radicado: 2005076731
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: ACIDUM DL-MALICUM D10, ACIDUM DL MALICUM D30, ACIDUM DL - MALICUM D200; 367 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 utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información patogenética debidamente referenciada y en idioma castellano de la cepa *Acidum dl malicum*.

2.1.32. HEEL 73 INYECTABLE (GLANDULA THYMI SUIS SOLUCION INYECTABLE)

Expediente: 19962308
Radicado: 2005076732
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: CADA AMPOLLA de 1,1mL CONTIENE: THYMUS SUIS D10 0,367 mL, THYMUS SUIS D30 0,367 mL, THYMUS SUIS D200 0,367 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero. Adicionalmente allegar información patogenética y farmacopeica de la cepa reportada.

2.1.33. PODOPHYLLUM COMPOSITUM GOTAS

Expediente: 19956847
Radicado: 2006025427
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada 100 g contiene: Podophyllum peltatum D2 1 g, Podophyllum peltatum D10 1 g, Acidum hydrochloricum D4 1 g, Acidum hydrochloricum D10 1 g, Ignatia



D3 1 g, Mercurius sublimatus corrosivus D8 1 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 composición y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático.

Antecedentes: En Acta 37 de 2005, se le solicitó al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo de acuerdo a los principios homeopáticos. En acta 01 de 2008, la Sala solicita revisión toxicológica que garantice la seguridad de la sustancia presentada como tintura madre, sin embargo el producto de la referencia en su composición no contiene ninguna cepa como tintura madre.

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.

2.1.34. DR. RECKEWEG TR 37

Expediente: 19956758
Radicado: 2006047908
Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: Cada tableta de 100 mg. contiene: ALUMINA D12, BRYONIA D4, COLOCYNTHIS D4, LACHESIS D30, LYCOPODIUM D4, MERCURIUS SUBLIMATUS CORROSIVUS D8, NUX VOMICA D6, PLUMBUM ACETICUM.

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. 2006003821 emitido por el grupo de acuerdo a el acta 09 de 2006, en cuanto a la justificación terapéutica del medicamento.

Antecedentes: Acta 09 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.

2.1.35. DR. RECKEWEG REKIN 63

Expediente: 19954488
Radicado: 2007086235
Interesado: DR. RECKEWEGF & Co. GMBH
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 2 g. contiene: Aesculus D6 0,6 g, Cuprum aceticum D6 0,2 g,

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

Acta 05 de 2008.

Norberto Camacho García



Potentilla anserina D6 0,4 g, Secale cornutum D6 0,2 g, Tabacum D6 0,2 g, Veratrum album D6 0,2 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 solicitud de modificación del registro sanitario en cuanto a la vía de administración de Oral a Parenteral.

Antecedentes: Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.18.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprueba el cambio en la vía de administración solicitada. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.36. DR RECKEWEG R46 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente: 19954484
Radicado: 2007086241
Interesado: DR RECKEWEG &CO GMBH
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada ampolla contiene: Ferrum phosphoricum D12 0,2 g, Lithium carbonicum D12 0,2 g, Natrium sulfuricum D30 0,2 g, Nux vómica D30 0,2 g, Rhodendron D6 0,2 g, Spiraea ulmaria D12 0,2 g

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de VIDA DE ADMINISTRACION DE ORAL A ADMINISTRACIÓN PARENTERAL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprueba el cambio en la vía de administración solicitada. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.37. DR. RECKEWEG REKIN 17

Expediente: 19954537
Radicado: 2007086259
Interesado: DR RECKEWEG
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: CADA 2,0 g de producto CONTIENEN: ACIDUM LACTICUM D4 0,20 g, NAJA TRIPUDIANS D8 0,20 g, SCROPHULARIA NODOSA D3 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 solicitud de modificación de la vía de administración de vía oral a vía



de administración parenteral.

Antecedentes: Se concedió registro sanitario No. MH2007-0000619 mediante la resolución No. 2007013608 de fecha 4 de julio de 2007 con la forma farmacéutica solución oral en la presentación comercial de ampollas de vidrio tipo i, bebibles x 2 ml, con la advertencia "PARA ADMINISTRACION ORAL UNICAMENTE".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aprueba el cambio en la vía de administración solicitada. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.38. DR. RECKEWEG REKIN 13

Expediente: 19954536
Radicado: 2007086268
Interesado: DR. RECKEWEG & CO GMBH
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: CADA 2 g CONTIENEN: ACIDUM NITRICUM D6 0,20 g, AESCULUSS D3 0,20 g, COLLINSONIA CANADENSIS D4 0,20 g, GRAPHITES D9 0,20 g, HAMAMELIS D4 0,20 g, KALIUM CARBONICUM D6 0,20 g, LYCOPODIUM D6 0,20 g, NUX VOMICA D4 0,20 g, PAEONIA OFFICINALIS D3 0,20 g, SULFUR 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 solicitud de modificación de la vía de administración de vía oral a vía de administración parenteral.

Antecedentes: Se concedió registro sanitario No. MH2007-0000601 mediante resolución No. 2007013511 del 29/06/2007 con la presentación comercial de ampollas bebibles, forma farmacéutica solución oral y la advertencia "USO ORAL ÚNICAMENTE".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información patogenésica debidamente referenciada y en idioma castellano de las cepas reportadas.

2.1.39. HEEL 12 INYECTABLE

Expediente: 19957378
Radicado: 2008030982
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: Cada ampolla contiene: APIS MELLIFICA D4, APIS MELLIFICA D10, APIS MELLIFICA D30, APIS MELLIFICA D200, APIS MELLIFICA D1000; 1,1 mg de cada uno. APISINUM D8, APISINUM D30, SCILLA D4, SCILLA D10, SCILLA D30; 2,75 mg de cada uno. KALIUM STIBYLTARTARICUM D4, K ALIUM STIBYLTARTARICUM D10, k ALIUM STIBYLTARTARICUM D30, KALIUM STIBYLTARTARICUM D200; 4,4 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 lo siguiente: El interesado al solicitar al INVIMA el nuevo diseño de material de empaque, como viene del país de origen, dados los cambios exigidos por la entidad reguladora Alemana; allega unos "datos básicos del producto" adjuntos a la solicitud: Efectos secundarios: En casos aislados pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (o incluso reacciones anafilácticas) con la administración iv de proteínas extrañas en concentraciones superiores a D10. Solicitamos por lo tanto la pertinencia de que esta información deba ir en idioma castellano en el material de envase y empaque, considerando el contenido de la misma.

El interesado también allega "Advertencias y Precauciones de uso" supeditados a la previa consulta 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 es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Adicionalmente, el interesado deberá dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.40. ENGYSTOL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19955028
Radicado: 2008046247
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: CADA AMPOLLA DE 1,1 mL CONTIENE: VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D6, VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D10, VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D30; 6,6 mg de cada una; SULFUR D4 Y SULFUR D10 3,3 mg de cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la solicitud del titular en el sentido de adicionar como contraindicaciones en el material de empaque la leyenda "HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES".

Antecedentes: En la resolución No. 2006002320 de fecha 09/02/2006 que aprobó el registro sanitario para el producto ENGYSTOL SOLUCION INYECTABLE con el No. MH2006-0000379, se autorizó como: Contraindicaciones y Advertencias: NO SE HAN DESCRITO.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mantiene la leyenda descrita en la resolución No. 2006002320 de fecha 09/02/2006 que aprobó el registro sanitario para el producto ENGYSTOL SOLUCION INYECTABLE.



2.2. ACLARACIÓN:

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos solicita a todos los interesados que han formulado solicitudes para medicamentos de administración parenteral (inyectable) que una vez aprobados todos los requisitos para la obtención del registro sanitario, deberán dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Dada en Bogotá D.C a los doce (12) días del mes de septiembre 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