



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 06

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 19 de Septiembre de 2008

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA.

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. VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:30 p.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

2.1.1. HEPATO – DRAINOL

Expediente: 19959280
 Radicado: 2005051668
 Interesado: LABORATOIRES BOIRON
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: CADA 100 mL CONTIENEN: HYDRASTIS CANADENSIS 6 CH, SYLIBUM MARIANUM 3 CH, JUGLANS REGIA 3 CH, CHELIDONIUM MAJUS 3 CH, LEPTANDRA VIRGINICA 3 CH, RANA BUFO 3CH, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI 6 CH, BERBERIS VULGARIS 3 CH, 12,5% cada una y excipientes.

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

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

2.1.2. ACTEA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19959759
 Radicado: 2005054913
 Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: CADA 100 mL CONTIENEN BLACK COHOSH 3X 14,3 mL, DAMIANA 3X 14,3 mL, GINSENG 3X 14,3 mL, DONG QUAI 3X 14,3 mL, BORO 4X 14,3 mL, ZINCI CHOLORIDUM 6X 14,3 mL, CUPRI CHLORIDUM 3X 14,3 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 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.

2.1.3. HEEL 10 (ANGIN HEEL SD)

Expediente: 19960133
 Radicado: 2005058443

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: TABLETA
 Composición: COMPOSICION: CADA TABLETA X 300 mg CONTIENE MERCURIUS CYANATUS D8 30 mg, PHYTOLACCA AMERICANA D4 30 mg, APIS MELLIFICA D4 30 mg, ARNICA MONTANA D4 30 mg, HEPAR SULFURIS D6 60 mg, ATROPA BELLADONNA D4 60 mg y EXCIPIENTES.

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 complejo mencionado, de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia y la respuesta al Auto No. 2008001605.

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.

2.1.4. HEEL 52 GOTAS ORALES (DISCUS COMPOSITUM N MIT KALMIA GOTAS)

Expediente: 19960137
 Radicado: 2005058448
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: CADA 100 g CONTIENE: KALMIA LATIFOLIA D8-1 g, MERCURIUS PRAECIPITATUS RUBER D10-1 g, ASA FOETIDA D8-1 g. ETANOL(96%)-29,1 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 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 el interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogenésica de MERCURIUS PRAECIPITATUS RUBER. 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.

2.1.5.HEEL 9 GOTAS

Expediente: 19960139
 Radicado: 2005058450
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: SEMECARPUS ANACARDIUM D6-0,4 g, SEMECARPUS ANACARDIUM D10-0,4 g, SEMECARPUS ANACARDIUM D30-0,4 g, SEMECARPUS ANACARDIUM D200-0,4 g, JODUM D30-0,3g, JODUM D200-0,3 g, JODUM D1000-0,3 g, IPECACUANHA D4-0,3 g, IPECACUANHA D10-0,3 g, IPECACUANHA D30-0,3 g,

IPECACUANHA D200-0,3 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 de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

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

2.1.6. VIBURCOL N SUPOSITORIOS

Expediente: 19960143
 Radicado: 2005058458
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: SUPOSITORIO
 Composición: Cada (1) supositorio de 1,1 g contiene: CHAMOMILLA RECUTITA D1, ATROPA BELLADONNA D2, PLANTAGO MAJOR D3; 1,1 mg de cada una. PULSATILLA PRATENSIS D2 2,2 mg. CALCIUM CARBONICUM HAHNEMANNI D8 4,4 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.

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 componentes y su vía de administración según Artículo 21 literal b del Decreto 3554 de 2004.

2.1.7. ARNICA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19960267
 Radicado: 2005059576
 Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: ARNICA MONTANA D3-20 mL, CARTILAGO SUIS D4-20 mL, CALENDULA OFFICINALIS D3-20 mL, CUPRUM MURIATICUM D3-20 mL, MANGANUM MURIATICUM D3-20 mL por cada 100 mL de producto.

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. Adicionalmente, el documento allegado con los datos del origen de la cepa CARTILAGO SUIS debe estar debidamente certificado.

2.1.8.HEEL 54

Expediente: 19961699
 Radicado: 2005072116
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: DROSER A D4, DROSER A D10, DROSER A D30, DROSER A D200, CUPRUM ACETICUM D6, CUPRUM ACETICUM D10, CUPRUM ACETICUM D30, CUPRUM ACETICUM D200, 5,5 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 utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada.

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

2.1.9. HEEL 82 INYECTABLE (HAMAMELIS – HOMACCORD) SOLUCION

Expediente: 19961701
 Radicado: 2005072123
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
 Composición: HAMAMELIS VIRGINIANA D4-8,8 µL, HAMAMELIS VIRGINIANA D30-8,8 µL, HAMAMELIS VIRGINIANA D200-8,8 µL, CARDUUS MARIANUS D6-2,2 µL, CARDUUS MARIANUS D30-2,2 µL, CARDUUS MARIANUS D200-2,2 µL, CLORURO DE SODIO-10,3 mg, agua para inyección-1067,0 mg por cada ampolla de 1,1 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 por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la

administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.10.OVARIUM SUIS INJEEL SOLUCIÓN

Expediente: 19961702
 Radicado: 2005072125
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: cada 1,1 ml contiene: OVARIUM SUIS D10, OVARIUM SUIS D30, OVARIUM SUIS D200; 0,367 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 utilidad terapéutica del producto allegado bajo el radicado de la referencia.

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

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

Expediente: 19961703
 Radicado: 2005072128
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
 Composición: CADA 1,1 mL DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE BERBERIS VULGARIS D4 4,4 mg, BERBERIS VULGARIS D10 4,4 mg, BERBERIS VULGARIS D30 4,4 mg, BERBERIS VULGARIS D200 4,4 mg, CITRULLUS COLOCYNTHIS D4 3,3 mg, CITRULLUS COLOCYNTHIS D10 3,3 mg, CITRULLUS COLOCYNTHIS D30 3,3 mg, CITRULLUS COLOCYNTHIS D200 3,3 mg, VERATRUM ALBUM D5 3,3 mg, VERATRUM ALBUM D10 3,3 mg, VERATRUM ALBUM D30 3,3 mg, VERATRUM ALBUM D200 3,3 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 de acuerdo a la información allegada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora que el interesado debe allegar las monografías farmacopeicas de CITRULLUS COLOCYNTHIS y VERATRUM ALBUM. 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.

2.1.12.HEEL 2 INYECTABLE (ACIDUM FUMARICUM – INJEEL) SOLUCION

Expediente: 19961738
 Radicado: 2005072509
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA DE 1,1 mL CONTIENE ACIDUM FUMARICUM D10, ACIDUM FUMARICUM D30, ACIDUM FUMARICUM D200; 367 mg 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 de acuerdo a la información allegada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora que el interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogenesis de ACIDUM FUMARICUM debidamente traducida al idioma castellano. 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.

2.1.13.HEEL 93

Expediente: 19962296
 Radicado: 2005076710
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: HYPOPHYSIS SUIS D10, HIPOPHYSIS SUIS D30, HIPOPHYSIS SUIS D200; 367 mg de cada una y excipientes.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía esponjiforme subaguda transmisible”. El interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogenesis de HYPOPHYSIS SUIS debidamente traducida al idioma castellano.

2.1.14.HEEL 18 INYECTABLE (BARIUM OXALSUCCINICUM - INJEEL)

Expediente: 19962297
 Radicado: 2005076711
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
 Composición: CADA 1,1 mL CONTIENE: BARIUM OXALSUCCINICUM D10 0,367 mL, BARIUM OXALSUCCINICUM D30 0,367 mL, BARIUM OXALSUCCINICUM 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 por el usuario radicada bajo el número de referencia.

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

2.1.15. HEEL 105 INYECTABLE (ADEPS SUILLUS-INJEEL SOLUCION)

Expediente: 19962299
 Radicado: 2005076713
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA X 1,1 mL CONTIENE: ADEPS SUILLUS D12 367 mg, ADEPS SUILLUS D30 367,0 mg, ADEPS SUILLUS D200 367,0 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 utilidad terapéutica del producto homeopático complejo mencionado de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia y la respuesta dada al Auto N° 2008002235 de fecha 31/03/2008.

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”. El interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogenésica de ADEPS SUILLUS debidamente traducida al idioma castellano. 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. Si la cepa no se encuentra incluida en ninguna farmacopea oficial y es de origen biológico y no hay declaración terapéutica, debe cumplir con los literales b, c, d, f y g del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006.

2.1.16. HEEL 74

Expediente: 19962300
 Radicado: 2005076714
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: GLANDULA THYREOIDEA SUIS D10, GLANDULA TIREOIDEA SUIS D30, GLANDULA THYREOIDEA SUIS D200, 367 mcL 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.

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”. El interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogénica de *GLANDULA THYREOIDEA SUIS* debidamente traducida al idioma castellano. 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.

2.1.17.HEEL 96 INYECTABLE (IGNATIA HOMMACCORD SOLUCION INYECTABLE)

Expediente: 19962301
 Radicado: 2005076715
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
 Composición: CADA 1,1 mL DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE IGNATIA D6 5,5 mcL, IGNATIA D10 5,5 mcL, IGNATIA D30 5,5 mcL, IGNATIA D200 5,5 mcL, MOSCHUS MOSCHIFERUS D8 5,5 mcL, MOSCHUS MOSCHIFERUS D30 5,5 mcL, MOSCHUS MOSCHIFERUS D200 5,5 mcL

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 que el interesado debe allegar la monografía farmacopeica de *IGNATIA* y *MOSCHUS MOSCHIFERUS* debidamente traducida al idioma castellano. 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.

2.1.18.CHELIDONIUM HOMACCORD N

Expediente: 19962302
 Radicado: 2005076716
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA DE 1,1 ml. CONTIENE: CHELIDONIUM MAJUS D10, CHELIDONIUM MAJUS D30, CHELIDONIUM MAJUS D200 6.6 mg de cada uno. ATROPA BELLDONNA D10, ATROPA BELLDONNA D30, ATROPA BELLDONNA D200, ATROPA BELLDONNA D1000 3.3 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 Utilidad terapéutica del producto radicado bajo el número de la

referencia.

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

2.1.19.CACTUS COMPOSITUM SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19962305
 Radicado: 2005076720
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
 Composición: Cada ampolla de 2,2 mL contiene: CRATAEGUS D2 22 mcL, SPIGELIA ANTHELMIA D5 22 mcL, KALIUM CARBONICUM D5 22 mcL, CACTUS D3 22 mcL, GLONOIMUN D5 13,2 mcL.

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 y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.20.HEEL 110

Expediente: 19962306
 Radicado: 2005076726
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: MAGNESIUM PHOSPHORICUM D12, MAGNESIUM PHOSPHORICUM D30, MAGNESIUM PHOSPHORICUM D200, MANGANUM PHOSPHORICUM D12, MANGANUM PHOSPHORICUM D30, MANGANUM PHOSPHORICUM D200, 183 mcL CADA UNA Y EXCIPIENTES

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

conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la monografía farmacopeica y patogenésica de *MANGANUM PHOSPHORICUM* debidamente traducida al idioma castellano. 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 32

Expediente: 19962310
 Radicado: 2005076740
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA POR 2,2 mL CONTIENE: CAUSTICUM HAHNEMANNI D3, NATRIUM DIETHYLOXALACETICUM D8, ACIDUM ALPHA-KETOGLUTARICUM D10, ACIDUM FUMARICUM D10, ARSENICUM ALBUM D10, SULPHUR D12, ARNICA MONTANA D4, PULSATILLA PRATENSIS D6, EMBRYO SUIS D10, HISTAMINUM D18; 22 mcL 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 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 certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” debidamente traducida al idioma castellano. 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.

2.1.22.ALLICEP (ALLIUM CEPA SOLUCION NASAL)

Expediente: 19964463
 Radicado: 2006011940
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
 Forma Farmacéutica: SOLUCION NASAL
 Composición: CADA mL DE SOLUCION NASAL CONTIENE ALLIUM CEPA D4 58,9 mcL, ARSENICUM ALBUM D8 58,9 mcL, ARSENICUM ALBUM D30 58,9 mcL, ARSENICUM IODATUM D10 58,9 mcL, ARUM TRIPHYLLUM D6 58,9 mcL, BELLADONA D6 58,9 mcL, BELLADONA D30 58,9 mcL, DIOSCOREA VILLOSA D1 58,9 mcL, EUPHRASIA OFFICINALIS D4 58,9 mcL, HISTAMINUM HYDROCHLORICUM D10 58,9 mcL, HISTAMINUM HYDROCHLORICUM D30 58,9 mcL, HISTAMINUM HYDROCHLORICUM D200 58,9 mcL, SABADILLA D6 58,9 mcL, SULPHUR D6 58,9 mcL, SULPHUR D30 58,9 mcL, SULPHUR D200 58,9 mcL, ZINGIBER OFFICINALE D1 58,9 mcL.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.23.RHENOFF L.H.A

Expediente: 19964465
 Radicado: 2006011949
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
 Forma Farmacéutica: TABLETA
 Composición: RHEUM OFFICINALE D3-25 µL, CASSIA ANGUSTIFOLIA D3-25 µL, RHAMNUS PURSHIANA D3-25 µL, ALOE D3-2,5 µL, BRYONIA ALBA D6-2,5 µL, BRYONIA ALBA D30-2,5 µL, GRAPHITES D8-2,5 µL, GRAPHITES D30-2,5 µL, LYCOPODIUM CLAVATUM D6-2,5 µL, LYCOPODIUM CLAVATUM D30-2,5 µL, NATRUM MURIATICUM D30-2,5 µL, NUX VOMICA D6-2,5 µL, NUX VOMICA D30-2,5 µL. POR TABLETA

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 que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto; retirar la leyenda “hipersensibilidad a alguno de sus componentes”.

2.1.24.HORMONAT

Expediente: 19964694
 Radicado: 2006013896
 Interesado: PIÑEROS CORPAS PHARMA S.A.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: CADA 100 mL CONTIENEN: PULSATILLA NIGRICANS D4, SANGUINARIA CANADENSIS D6, PLATINUM METALLICUM D12, LILIUM TIGRINUM D4, APIS MELLIFICA D6, COLOCYNTHIS D6, COCCULU D6, SEPIA D6, SULPHUR D12, CIMICIFUGA D6, NATRUM MURIATICUM D8, 0.6 mL CADA UNA Y EXCIPIENTES CSP.

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 justificación de la asociación propuesta, la monografía farmacopeica y patogenésica de los componentes enunciados, debidamente traducida al idioma castellano.

2.1.25.HEEL 170 INYECTABLE (TESTIS COMPOSITUM N SOLUCION INYECTABLE)

Expediente: 19965402
 Radicado: 2006019278
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: TESTIS SUIS D4-22,0mg, EMBRYO SUIS D8-22,0 mg, GLANDULA SUPRARENALIS SUIS D13-22,0 mg, KALIUM PICRINICUM D6-22,0 mg, PANAX GINSENG D4-22,0 mg, TURNERA DIFFUSA D8-22,0 mg, CALADIUM SEGUINUM D6-22,0 mg, COR SUIS D8-22,0 mg, CORTISINUM ACETICUM D13-22,0 mg, VITEX AGNUS-CASTUS D6-22,0 mg, SELENIUM D10-22,0 mg, LYTTA VESICATORIA D8-22,0 mg, CONIUM MACULATUM D28-22,0 mg, LYCOPODIUM CLAVATUM D28-22,0 mg, PHOSPHORUS D8-22,0 mg, DIENCEPHALON SUIS D10-22,0 mg, MAGNESIUM PHOSPHORICUM D10-22,0 mg, FERRUM PHOSPHORICUM D10-22,0 mg, MANGANUM PHOSPHORICUM D8-22,0 mg, ZINCUM METALLICUM D10-22,0 mg, ACIDUM ASCORBICUM D6-22,0 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información aportada como soporte del origen biológico y su análisis de las tinturas madres usadas de origen biológico, donde se asegura que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades y la 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 el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta, toda la información farmacopeica debidamente traducida al idioma castellano. Adicionalmente, allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía esponjiforme subaguda transmisible”. 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.

2.1.26.CALEND LHA

Expediente: 19965566
 Radicado: 2006020691
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
 Forma Farmacéutica: OVULOS VAGINALES
 Composición: CADA OVULO DE 2,5 g CONTIENE: CALENDULA OFFICINALIS D3, 10 mL, CALENDULA OFFICINALES D4, HYDRASTIS CANADENSIS D3, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D4, 5 mL de cada una y excipientes.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.27.SCROLYN

Expediente: 19965567
 Radicado: 2006020694
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: CADA mL CONTIENE: SCROPHULARIA NODOSA D4, APIS MELLIFICA D6, CALCAREA FLUORICA D8, CLEMATIS VITALBA D4, EQUISETUM ARVENSE D3, GALIUM APARINE D6, GENTIANA LUTEA D4, JUGLANS REGIA D4, MELILOTUS OFFICINALIS D6, NATRUM SULPHURICUM D6, ONONIS SPINOSA D6, SARSAPARRILLA D3, SEDUM ACRE D6, SULPHUR D30, TEUCRIUM MARUM D3, THUJA OCCIDENTALIS D6, VERONICA OFFICINALIS D4, VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D6; 55,6 mcL 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.28.HEPEEL N COMPRIMIDOS

Expediente: 19966383
 Radicado: 2006026818
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: TABLETA
 Composición: CADA TABLETA X 300 mg CONTIENE: CHELIDONIUM MAJUS D6 30 mg, MYRISTICA FRAGRANS D4 30 mg, PHOSPHORUS D6 15 mg, VERATRUM ALBUM D6 60 mg, CITRULLUS COLOCYNTHIS D6 90 mg, LYCOPODIUM CLAVATUM D3 30 mg, CINCHONA PUBESCENS D3 30 mg, SILYBUM MARIANUM D2 15 mg y excipiente c.s.

CONSULTA: El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y

Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el número de la referencia y la respuesta del mismo interesado al Auto N° 2006026818 de fecha 27/04/2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.29.EUPHORBIVM COMPOSITUM SN

Expediente: 19966384
 Radicado: 2006026821
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA DE 2.2 mL. CONTIENE: EUPHORBIVM D4, PULSATILLA PRATENSIS D2, LUFFA OPERCULATA D6, HYDRARGYRUM BIODATUM D8, HEPAR SULFURIS D10, ARGENTUM NITRICUM D10; 22.0 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 utilidad terapéutica del producto.

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

2.1.30.KLIMART HEEL T COMPRIMIDOS

Expediente: 19966386
 Radicado: 2006026823
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: TABLETA
 Composición: SANGUINARIA CANADENSIS D6-30 mg, SEPIA OFFICINALIS D4-30 mg, SULFUR D4-30 mg, STRYCHNOS IGNATII D4-30 mg, SIMAROUBA CEDRON D4-30 mg, STANNUM METALLICUM D12-60 mg, LACHESIS MUTUS D12-90 mg POR TABLETA.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.31.HEEL 157

Expediente: 19966389
 Radicado: 2006026827
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
 Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: JUNIPERUS COMMUNIS D2, OLEUM TEREBINTHINAE D6, HELLEBORUS NIGER TM, BERBERIS VULGARIS TM, APOCYNUM CANNABINUM D1, PETROSELLINUM CRISPUS CON VAR. CRISPUM D1, SMILAX D2, SOLIDAGO VIRGAUREA D2, 2 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información patogenésica de *OLEUM TEREBINTHINAE* y *APOCYNUM CANNABINUM* debidamente traducida al idioma castellano.

2.1.32.SPIGELON

Expediente: 19966395
 Radicado: 2006026836
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
 Composición: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: SPIGELIA ANTHELMIA D3, ATROPA BELLADONA D3, BRYONIA CREATICA D3, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D3, MELILOTUS OFFICINALIS D3, NATRIUM CARBONICUM D3, 30 mg de cada una; ACIDUM SILICICUM D12, THUJA OCCIDENTALIS D12, 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 y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.33.DULCAMARA- HOMACCORD

Expediente: 19971734
 Radicado: 2006066696
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: Cada 100 g. Contienen: SOLANUM DULCAMARA D2, SOLANUM DULCAMARA D10, SOLANUM DULCAMARA D30, SOLANUM DULCAMARA D200, ARANEUS DIADEMATUS D6, ARANEUS DIADEMATUS D10, ARANEUS DIADEMATUS D30, ARANEUS DIADEMATUS D200; 0,5 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.34.AGNAMAR

Expediente: 19965565
 Radicado: 2006120684
 Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: CADA mL CONTIENE: IGNATIA AMARA D12, IGNATIA AMARA D30, IGNATIA AMARA D200, IGNATIA AMARA D1000, ACIDUM PHOSPHORICUM D6, ACIDUM PHOSPHORICUM D12, ACIDUM PHOSPHORICUM D30, ACIDUM PHOSPHORICUM D200, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D30, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D200, 91.0 mcL 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 y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

2.1.35.DR. RECKEWEG REKIN 55

Expediente: 19954491
 Radicado: 2007061619
 Interesado: DR RECKEWEG & CO GmbH
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: Cada 2 g contiene: Arnica D4 0.2 g, Belladonna D4 0.2 g, Calendula

D3 0.2 g, Echinacea angustifolia D4 0.2 g, Hamamelis D4 0.2 g, Rhus toxicodendron D6 0.2 g, Ruta D6 0.2 g, Symphytum D6 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 VIA DE ADMINISTRACION de oral a PARENTERAL.

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

2.1.36.DR. REKEWEG REKIN 59

Expediente: 19954490
 Radicado: 2007086237
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: CADA AMPOLA DE 2 mL CONTIENE: CALCIUM CARBONICUM HAHNEMANNI D12 0,20 g, FUCUS D4 0,20 g, NATRIUM SULFURICUM D4 0,20 g, SPONGIA D5 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 EL CAMBIO DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL A PARENTERAL, SOLICITADO EN EL RADICADO DE LA REFERENCIA.

Antecedentes: Acta 02 de 2007, numeral 2.1.1.53.

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

2.1.37.DR RECKEWEG REKIN 54

Expediente: 19954493
 Radicado: 2007086239
 Interesado: DR RECKEWEG REKIN 54
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Cada 2 g contiene: Anacardium D6 0.2 g, Arsenicum album D30 0.2 g, Belladonna D12 0.2 g, Gelsemium D12 0.2 g, Kalium phosphoricum D6 0.2 g,

Lycopodium D30 0.2 g, Phosphorus D6 0.2 g, Sepia D8 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 VIA DE ADMINISTRACION del producto.

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

2.1.38.DR RECKEWEG REKIN 49

Expediente: 19954489
 Radicado: 2007086240
 Interesado: DR RECKEWEG & CO GmbH
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Cada 2g contiene: Arsenicum album D12 0.2 g, Calcium carbonicum Hahnemanni D30 0.2 g, Cinnabaris D12 0.2 g, Kalium bichromicum D12 0.2 g, Mercurius solubilis Hahnemanni D30 0.2 g, Pulsatilla D12 0.2 g, Sepia D12 0.2 g, Sulfur D30 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 vía de administración del producto de la referencia de VIA ORAL a VIA PARENTERAL. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre la obligación de presentar estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis meses de la correspondiente modificación y después de cada año; de acuerdo a el párrafo 21 del Decreto 3554 de 2004.

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

2.1.39.DR RECKEWEG REKIN 43

Expediente: 19954508
 Radicado: 2007086243
 Interesado: DR RECKEWEG & CO GmbH
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Cada 2g contiene: Arsenicum album D8 0.2 g, Belladonna D30 0.2 g, Bryonia D12 0.2 g, Carbo vegetabilis D30 0.2 g, Hypophysis (suis) D30 0.2 g, Kalium

phosphoricum D30 0.2 g, Natrium sulfuricum D200 0.2 g, Veratum album D30 0.2 g, Yerba santa 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 vía de administración de oral a PARENTERAL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” debidamente traducida al idioma castellano.

2.1.40. DR. RECKEWEG REKIN 41 FORTE

Expediente: 19954517
 Radicado: 2007086245
 Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Cada ampolla (2 mL) contiene: ACIDUM PHOSPHORICUM D8 0.05 g, AGNUS CASTUS D6 0,10 g, CHINA D8 0,10 g, CONIUM D30 0,05 g, DAMIANA D6 0,10 g., GLANDULA SUPRARENALIS (SUIS) D12 0.05 g, GLÁNDULA THYMI (SUIS) D12 0.05 g, HYPHOPHYSIS (SUIS) D12 0.05 g, LECITHINUM D6 0.20 g, PANAX GINSENG D6 0.20 g, PANCREAS (SUIS) D12 0.05 g, PHOSPHORUS D8 0.10 g, PROCAINUM HYDROCHLORICUM D3 0.20 g, SEPIA D30 0.05 g, TESTIS (SUIS) D12 0.30 g, THYREOIDINUM (SUIS) D12 0.05 g, TOCOPHEROL D6 0.20 g, YOHIMBINUM HYDROCHLORICUM D4 0.10 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 VIA DE ADMINISTRACION del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible” debidamente traducida al idioma castellano.

2.1.41.DR RECKEWEG REKIN 37

Expediente: 19954518
 Radicado: 2007086251
 Interesado: DR RECKEWEG DE COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Cada ampolla (2 mL) contiene: ALUMINA D12, BRYONIA D4, COLOCYNTHIS D4, LACHESIS D30, LYCOPODIUM D6, MERCURIUS SUBLIMSTUS CORROSIVUS D8, NUX VOMICA D6, PLUMBUM ACETICUM D12, SULFUR D12, CLORURO DE SODIO; 0.2 G DE CADA UNA.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre cambio de VIA DE ADMINISTRACIÓN del producto.

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

2.1.42.DR. RECKEWEG REKIN 18

Expediente: 19954522
 Radicado: 2007086257
 Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Cada ampolla (2 g contiene: BERBERIS VULGARIS D4, CANTHARIS D6, DULCAMARA D4, EQUISETUM HIEMALE D6, EUPATORIUM PURPUREUM D6; 0.2 g de cada uno, CLORURO DE SODIO 1 g.
 Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MEDICO
 Contraindicaciones y Advertencias: PARA ADMINISTRACION ORAL UNICAMENTE.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de forma farmacéutica a SOLUCION INYECTABLE y vía de administración a PARENTERAL.

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

2.1.43.DR. RECKEWEG RKIN 16

Expediente: 19954520
 Radicado: 2007086263
 Interesado: DR. RECKEWEG REKIN 16
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: CADA 2 g CONTIENEN: CIMICIFUGA D4, GELSEMIUM D4, IRIS VERSICOLOR D4, SANGUINARIA D4, SPIGELIA ANTHELMIA D4 0,2 g 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 solicitud de modificación del registro sanitario para el producto en cuanto a la vía de administración de oral a parenteral.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de

Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.44.DR. RECKEWEG REKIN 14

Expediente: 19954507
 Radicado: 2007086265
 Interesado: DR. RECKEWEG & CO. GMBH
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: CADA 2 g CONTIENEN: AMMONIUM BROMATUM D4 0,20 g, AVENA SATIVA D3 0,20 g, CHAMOMILLA D4 0,20 g, COFFEA D4 0,20 g, ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA D4 0,20 g, HUMULUS LUPULUS D3 0,20 g, IGNATIA D6 0,20 g, PASSIFLORA INCARNATA D3 0,20 g, VALERIANA D4 0,20 g, ZINCUM VALERIANICUM D6 0,20 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos 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 recomienda aceptar el cambio de vía de administración del producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.45. DR. RECKEWEG REKIN 6

Expediente: 19954535
 Radicado: 2007086278
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: Cada ampolla contiene: ACONITUM D4, BAPTISIA D4, BRYONIA D4, CAMPHORA D4, CAUSTICUM HAHNEMANNI D6, EUCALYPTUS D4, EUPATORIUM PERFOLIATUM D3, FERRUM PHOSPHORICUM D8, GELSEMIUM D6, SABADILLA D6; 0,20 g 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 solicitud de modificación de vía de administración del producto de Vía Oral a uso por vía de administración parenteral.

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

2.1.46.DR. RECKEWEG REKIN 5

Expediente: 19954538
 Radicado: 2007086282
 Interesado: DR. RECKEWEG & Co.
 Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
 Composición: CADA 2 g CONTIENEN: ANACARDIUM D6, ARGENTUM NITRICUM D6, ARSENICUM ALBUM D6, BELLADONNA D4, CARBO VEGETABILIS D10, CHAMOMILLA D4, CHELIDONIUM D4, PYCOPIDUM D6, NUX VOMICA D4, SCROPHULARIA NODOSA D3; 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 el cambio de vía de administración oral a parenteral.

Antecedentes: ACTA 01 DE 2007, NUMERAL 2.1.1.30.

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

2.1.47.DR.RECKEWEG REKIN 1

Expediente: 19954515
 Radicado: 2007086284
 Interesado: DR. RECKEWEG & CO GMBH
 Forma Farmacéutica: SUSPENSION ORAL
 Composición: CADA 2 g CONTIENEN: APIS D4 0,20 g, BARIUM CHLORATUM D6 0,20 g, BELLADONNA D4 0,20 g, CALCIUM IODATUM D4 0,20g, HEPAR SULFURIS D12 0,20 g, KALIUM BICHROMICUM D6 0,20 g, LACHESIS D12 0,20 g, MARUM VERUM D6 0,20 g, MERCURIUS SUBLIMATUS CORROSIVUS D8 0,20 g, PHYTOLACCA D4 0,20 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 forma farmacéutica a SOLUCION INYECTABLE y la vía de administración a PARENTERAL.

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

2.1.48.HEEL 152 GOTAS

Expediente: 19956497
 Radicado: 2008088197
 Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
 Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
 Composición: Sulfur D4 20 g, Sulfur D6 20 g, Sulfur D12 20 g, Sulfur D30 20 g, Sulfur D200 20 g.

El grupo técnico de productos Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de medicamentos homeopáticos de la comisión revisora conceptuar sobre la modificación del registro en cuanto a la adición de advertencias en el nuevo material de empaque, allegadas mediante escrito No.2008088197.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente y por tanto recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en 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.

2.2. VARIOS

2.2.1. Corrección Acta 01 de 2008, Ítem 2.1.17. PODOPHYLLUM COMPOSITUM GOTAS: Se realiza corrección del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, quedando vigente el que a continuación se enuncia:

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.

2.2.2. Ampliación concepto derecho de petición Acta 01 de 2008, Ítem 3, radicado 08034759: Se amplía el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos

Homeopáticos de la Comisión Revisora, quedando vigente el que a continuación se enuncia:

“La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos recomienda contestar afirmativamente tanto en la condición de venta como en las indicaciones terapéuticas ya que el expediente incluye los documentos y estudios clínicos pertinentes. Las indicaciones terapéuticas aprobadas son: prevención y tratamiento de síntomas asociados al resfriado común.

Dada en Bogotá D.C a los diez y nueve (19) 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