



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

**COMISIÓN REVISORA**

**ACTA 07**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**Fecha:** 12 de Junio de 2009

**Lugar:** Sala de Juntas Dirección General – INVIMA.

**Elaboración:** Norberto Camacho García.  
Químico Farmacéutico  
Secretario Ejecutivo

**ORDEN DEL DIA**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
  - 2.1. DERECHOS DE PETICION
  - 2.2. ACLARACIONES
  - 2.3. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
  - 2.4. RECURSO DE REPOSICION
  - 2.5. SOLICITUDES

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 A.M. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

**Fabio Vicente González Becerra  
Germán Darío Benítez Cárdenas  
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas  
Carlos Enrique Cataño Rocha  
María Elena Lopera Martínez**

**2. TEMAS A TRATAR**



## 2.1. DERECHOS DE PETICIÓN

### 2.1.1. UBICHINON COMPOSITUM INYECTABLE.

Radicado:09046420

Fecha: 07/05/2009

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.

Expediente: 19958429

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, **MEDIANTE DERECHO DE PETICIÓN** consulta y/o reconsideración del concepto emitido en el acta No. 5 de 2009 numeral 2.3.4. del 17 de abril de 2009.

**Antecedente:** “2.3.4. La Subdirección de Registros Sanitarios se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos aclarar el concepto emitido en el acta 11 de 2008, sobre el recurso de reposición interpuesto por HEEL COLOMBIA para el producto UBICHINON COMPOSITUM INYECTABLE, expediente 19958429, radicado No 2005050105.

Lo anterior por cuanto en el acta mencionada la sala conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no satisface el requerimiento realizado, por lo que la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 03 de 2008, Ítem 2.1.35.

En acta 03 de 2008, la sala conceptuó que la información respecto a la utilidad terapéutica no justifica racional ni documentalmente la asociación propuesta. Para *Trichinoylum* (metabolito de la estreptomycin) D10 22 mg, *Ubichinonum* D10 22 mg, *Acidum ascorbicum* D6 22 mg, *Magnesium gluconicum* D10 22 mg el interesado no justifica su presencia en la asociación, dado que no son farmacopeicos, además, no cumple con el requerimiento del artículo 22 del Decreto 1861 de 2006, el cual solicita un certificado de comercialización en uno de los países de referencia y el documento allegado corresponde a un registro sanitario, el cual establece que “ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACIÓN...”. No se encontró la racionalidad del uso de *Acidum acetylsalicylicum* D10 22 mg.

Se hace necesario que se desvirtúen cada uno de los argumentos expuestos por el interesado en lo referente a la utilidad terapéutica en el recurso de reposición para poder fundamentar debidamente la negación del recurso. “**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica en concepto emitido en acta 11 de 2008. Los aspectos técnicos propios de la evaluación de la utilidad terapéutica fueron los evaluados por la sala especializada.”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, mediante derecho de petición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que hay un procedimiento establecido en el Decreto 3554 de 2004 para la obtención de Registro Sanitario, el cual ya fue agotado; por lo tanto, no procede la solicitud a través de un Derecho de petición. Por lo anterior, se recomienda iniciar un nuevo trámite para la obtención de Registro Sanitario ante el INVIMA.



## 2.2. ACLARACIONES

### 2.2.1. GALIUM HELL N INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19957367  
RADICADO: 2009006344

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 HEEL 67 INYECTABLE, aprobado en el Acta No. 01 de 2008 (numeral 2.1.11), teniendo en cuenta que en la consulta realizada por este grupo por un error involuntario se indico de forma equivocada la concentración del ingrediente activo: *Urtica urens*, siendo lo correcto 0.22 mg. Y no 0.550 mg como allí se dijo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada y teniendo en cuenta la cepa homeopática omitida por error, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiqueta. 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.

### 2.2.2. GELSEMIUN SERPENVIRENS MULTIPOT GOTAS.

EXPEDIENTE: 19986796  
RADICADO: 2007095464

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos conceptuar sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático: GELSEMIUN SERPENVIRENS MULTIPOT, aprobado en el Acta No. 11 de 2008 (numeral 2.1.11), teniendo en cuenta que por un error involuntario en la consulta realizada en su momento se expresó la composición por cada 100ml, siendo lo correcto por cada 10ml:

Composición: Cada 10ml de SOLUCION ORAL contiene: *Gelsemium serpenvires* 6D-0,75mcl, *Gelsemium serpenvires* 12D-0,75mcl, *Gelsemium serpenvires* 30D-0,75mcl, *Gelsemium serpenvires* 200D-0,75mcl. Y no como allí aparece.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada y teniendo en cuenta la cepa homeopática omitida por error, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica



**propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiqueta. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo. Se debe corregir en las etiquetas las unidades de volumen asignadas a cada componente.**

### **2.2.3. LHL PLUS 036**

EXPEDIENTE: 19988008  
RADICADO: 2007102285

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 LHL PLUS 036, aprobado en el Acta No. 10 de 2008 (numeral 2.1.32), teniendo en cuenta que en la consulta realizada el día 21/10/2008, por un error involuntario se omitió incluir en la composición al ingrediente activo: *Ginkgo biloba* D3 1g.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta la cepa homeopática omitida por error, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiqueta. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

### **2.2.4. Dr. RECKEWEG BC 23**

EXPEDIENTE: 19958618  
RADICADO: 2008140317.

Se recomienda aclarar que el número 2008140317 corresponde al radicado del auto y no al auto.

Se aclara que el Acta 04 de 2009, para el Item 2.1.33, Dr. RECKEWEG BC 23, el número concepto 2008140317 corresponde al radicado que el interesado hace dando respuesta al auto. En tal sentido, el concepto emitido en el acta citada se debe entender: **“CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al auto allegada por el interesado, con radicado N° 2008140317 es adecuada, ya que aclara la dilución final del producto, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiqueta. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**



### 2.2.5. ZYME COMPLEX

EXPEDIENTE: 19992158

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 citado en acta 04 de 2009, numeral 2.1.60 en el cual se emitió concepto favorable para el expediente 19992158, radicado 2009008149 del producto ZYME COMPLEX. Teniendo en cuenta que por error de digitación, en la solicitud, se enunció incorrectamente la dilución correspondiente a la cepa *Nicotinamide*, siendo lo correcto D5, de acuerdo con la información anexada en el expediente.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada y teniendo en cuenta la dilución homeopática aclarada (*Nicotinamide* D5), la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiqueta.

### 2.2.6. CANTHARIS M.P.

EXPEDIENTE: 19987408

RADICADO: 2007098746

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 CANTHARIS M.P., aceptado en el Acta No. 10 de 2008 (numeral 2.1.26), teniendo en cuenta que en la consulta realizada, por un error involuntario se omitió incluir en la composición el ingrediente activo: *Mercurius corrosivus* D200 91mcl.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo incluyendo el principio activo *Mercurius corrosivus* D200.

### 2.2.7. BERBERIS L.H.A. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19957000

RADICADO: 2008117074

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 BERBERIS L.H.A. aprobado en el Acta No. 14 de 2008 (numeral 2.1.32), teniendo en cuenta que en la consulta realizada, por un error involuntario se omitió incluir en la composición el ingrediente activo: *Urtica urens* D1 2.37mcl.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada y teniendo en cuenta la cepa homeopática omitida por error, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiqueta.

### 2.2.8. HEEL 95 GOTAS.

EXPEDIENTE: 19960141  
RADICADO: 2005058452

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 **HEEL 95 GOTAS**, recomendado en el Acta No. 08 de 2008 (numeral 2.2.1), teniendo en cuenta que en la consulta realizada, por un error involuntario se omitió incluir en la composición al ingrediente activo: *Strychnos ignatii* D30 0,5g.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aceptación del medicamento homeopático complejo incluyendo el principio activo *Strychnos ignatii* D30 0,5g.

## 2.3. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

### 2.3.1. VERTIGOHEEL INYECTABLE

Expediente: 19957504  
Radicado: 2005047972  
Interesado: HEEL COLOMBIALTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla (1,1mL) contiene: *Anamirta cocculus* D3m, 7.7mL, *Conium maculatum* D2, *Ambra grisea* D5, *Petroleum rectificatum* D7, 1,1mL de cada uno

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No 2006000424 allegada por el interesado mediante escrito No. 2007003667 de fecha 23/01/2007



Antecedentes: Acta 34 de 2005, numeral 2.8.13. “CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2006000424, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiquetas. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Se recomienda tener en cuenta lo establecido en el numeral 2.2. de Acta 01 de 2009.

### 2.3.2. GALIUM L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19957885

Radicado: 2005048834

Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Galium aparine* D4-2,73mcl, *Acidum nitricum* D6-2,73mcl, *Apis mellifica* D8-2,73mcl, *Argentum nitricum* D8-2,73mcl, *Aurum metallicum* D8-2,73mcl, *Betula pendula* D2-2,73mcl, *Calcarea fluorica* D10-2,73mcl, *Clematis vitalba* D3-2,73mcl, *Conium maculatum* D10-2,73mcl, *Cicuta virosa* D30-2,73mcl, *Echinacea angustifolia* D4-2,73mcl, *Hedera helix* D3-2,73mcl, *Hydrastis canadensis* D6-2,73mcl, *Juniperus communis* D3-2,73mcl, *Ononis spinosa* D4-2,73mcl, *Phosphorus* D8-2,73mcl, *Phytolacca decandra* D4-2,73mcl, *Saponaria officinalis* D4-2,73mcl, *Sedum acre* D4-2,73mcl, *Sempervivum tectorum* D3-2,73mcl, *Thuja occidentalis* D2-2,73mcl, *Urtica urens* D2-2,73mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2008006222, allegada por el interesado mediante escrito No. 2009040943 del 17 de abril de 2009.

Antecedentes: En Acta No 02 de 2008, “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios patogénicos de *Betula pendula* y *Hedera helix*.”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2008006222, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto los documentos adjuntos, relacionados con las cepas *Betula pendula* y *Hedera helix* no corresponden a estudios patogénicos sino a información fitoterapéutica.



### 2.3.3. VESTABIL SPAG PEKA

Expediente: 19968047  
Radicado: 2006040122  
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100g contiene: *Collinsonia canadensis* D3 12,5g, *Cuprum aceticum* D4-1,50g, *Lachesis mutus* D6-1,75g, *Sulfur* D7-1,45g, *Nicotiana tabacum* D6-1,65g, *aesculus Hippocastanum* TM-0,55g, *Clematis recta* D12-0,55g, *Melilotus officinalis Spag Peka* D12-1,30g.

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 requerimiento realizado en Acta No. 07 de 2008, allegado mediante escrito No 2009037694.

Antecedentes: En acta 07 de 2008, la sala especializada solicita al interesado adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad en la concentración y cantidad propuesta para *Aesculus hippocastanum* TM. Adicionalmente, se debe allegar la información científica debidamente traducida a idioma castellano.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2008008530, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.4. APO ENTERIG SPAG (ENTREGIN)

Expediente: 19968055  
Radicado: 2006040167  
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 g contienen *Colocynthis* D4-14g, *Podophyllum peltatum* D4-15g, *Veratrum album* D4-17g, *Artemisia abrotanum Spag Peka* TM-16g, *Cynara scolymus* TM-15g, *Potentilla anserina Spag Peka* TM-23g.

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 2008008525 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009037698.





Antecedentes: En Acta 07 de 2008, la sala especializada solicita al interesado estudios que demuestren ausencia de toxicidad y concentración y cantidad propuesta par Artemisia abrotanum TM, Cynara scolymus TM, Potentilla anserina TM. Adicionalmente debe allegar información científica debidamente traducida en idioma castellano.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dada la concentración y cantidad de las cepas usadas en el producto propuesto, según lo enunciado en respuesta a auto N° 2008008525, no corresponde a un medicamento homeopático, según lo establecido en el literal c del artículo 7 del decreto 1861 de 2006.

### 2.3.5. AES COMPLEX

Expediente: 19998283  
Radicado: 2008114101  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: *Aesculus hippocastanum* D6-10ml, *Secale cornutum* D6-1ml, *Viscum album* D6-1ml, *Tabacum* D6-1ml, *Solanum nigrum* D6-1ml, *Arnica montana* D6-1ml, *Echinacea angustifolia* D6-1ml, *Baptisia tinctoria* D4-1ml, *Rhus toxicodendron* D4-1ml, *Cuprum metallicum* D6-1ml, *Ruta graveolens* D4-1ml, *Dulcamara* D4-1ml, *Colchicum autumnale* D4-1ml, *Barium iodatum* D6-1ml, *Hamamelis virginiana* D4-1ml.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2009001228 allegada por el interesado mediante escrito No. 2009043967.

Antecedentes: En Acta No 14 de 2008, la sala especializada solicita allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa para cada cepa del complejo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto N° 2009001228, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.6. APO- OEDEM spag. Peka

Expediente: 19968054



Radicado: 2009037696  
Interesado: JOSÉ HERIBERTO OLMOS MACIAS  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 10g. Contiene: *Aesculus hippocastanum* D1-1,20g, *Apocynum cannabinum* D2-1,50g, *Convallaria majalis* D1-1,60g, *Helleborus niger* D4-1,20g, *Thuja occidentalis* D6-1,35g, *Sambucus nigra* T.M. 1,25g, *Spirea Ulmaria* 1,25g, *Filipendula* T.M. 1,35g, *Stigmata Maydis* T.M. 0,55g.

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 allegada por el interesado de acuerdo al requerimiento efectuado por la sala en Acta 07 de 2008, numeral 2.1.26). La respuesta se envía a la sala de acuerdo a lo solicitado por el interesado en el recurso de reposición radicado 2009037696.

Antecedentes: Acta 07 de 2008, numeral 2.1.26: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad en la concentración y cantidad propuesta para *Sambucus nigra* tintura madre, *Spirea ulmaria-filipendula* tintura madre, *Stigmata maydis* tintura Madre. Adicionalmente, se debe allegar la información científica debidamente traducida a idioma castellano.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dada la concentración y cantidad de las cepas usadas en el producto propuesto, según lo enunciado en el recurso de reposición con radicado 2009037696, no corresponde a un medicamento homeopático, según lo establecido en el literal c del artículo 7 del decreto 1861 de 2006. Además, la información allegada no demuestra la ausencia de toxicidad de las tinturas madres empleadas en este producto.**

### 2.3.7. TRARNIC

Expediente: 20005614  
Radicado: 2009042624  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada ml contiene: *Arnica montana* D2, *Aconitum napellus* D3, *Belladonna* D4, *Bellis perennis* D2, *Bryonia alba* D4, *Calendula officinalis* D2, *Chamomilla* D6, *Dulcamara* D4, *Echinacea angustifolia* D2, *Hamamelis virginiana* D2, *Hepar sulphur* D8, *Hypericum perforatum* D3, *Mercurius solubilis* D10, *Millefolium* D2, *Phytolacca decandra* D5, *Symphytum officinale* D4, 62,5ml 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 de la referencia de acuerdo a la información radicada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar expresamente la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

### 2.3.8. CER COMPLEX

Expediente: 19996755  
Radicado: 2009043957  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 2ml contiene 10mcl de: *Acidum phosphoricum* D12, *China* D6, *Kalium Phosphoricum* D12, *Magnesium phosphoricum* D12, *Manganum phosphoricum* D12, *Selenium* D12, *Sulphur* D12, *Thuja* D6.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No. 2009001230. Antecedentes: Acta 14 del 17 de diciembre de 2008, numeral 2.1.9.:**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001230, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto.

**Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.**

### 2.3.9. GASTRIONDIB AMPOLLAS

Expediente: 19995209



Radicado: 2009043960  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada Ampolla bebible por 2ml contiene: *Acidum arsenicosum* D6-12mcl, *Anacardium* D4-12mcl, *Antimonium crudum* D6-12mcl, *Argentum nitricum* D6-12mcl, *Carbo vegetabilis* D6-24mcl, *Ipecacuanha* D4-12mcl, *Lachesis* D12-24mcl, *Nux vomica* D4-24mcl, *Petroleum* D6-24mcl, *Pulsatilla* D4-24mcl, *Robina pseudoacacia* D4-24mcl

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No. 2009001251 notificado por estado 090290 de 26/02/2009 de acuerdo al Acta 14 de 2008.

Antecedentes: Acta 14 de 2008, numeral 2.1.1:CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por vía oral.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento es adecuado por lo tanto, la sala recomiendo la aceptación del medicamento homeopático complejo.**

**Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.**

### 2.3.10. MUKO COMPLEX GOTAS

Expediente: 19998734  
Radicado: 2009043965  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral-Gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Anacardium orientale* D6, *Sergentum nitricum* D6, *Belladonna* D30, *Ceanothus americanus* D4, *Hydrastis canadensis* D6, *Ipecacuanha* D8, *Kreosutum* D30, *Mandragora officinarum* D6, *Momordica balsamina* D6, *Natrum oxaklas Ceticum* D6, *Nux vómica* D6, *Oxalis acetisella* D6, *Phosphorus* D9, *Pulsatilla* D6, *Sulphur* D8, *Veratrum album* D4 0,22ml de cada una.

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



RESPUESTA AL AUTO No. 2009001212 allegada por el interesado de acuerdo al requerimiento realizado por la Sala Especializada de la Comisión Revisora en Acta 14 de 2008, numeral 2.1.34 de fecha 17 de Diciembre de 2008.

Antecedentes: En acta 14 de 2008, numeral 2.1.34, de fecha 17 de diciembre de 2008, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicita al interesado: "allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes"

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001212, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.11. SPASMODIB GOTAS

Expediente: 19996759  
Radicado: 2009043969  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml contiene: *Aconitum napellus* D6-6mcl, *Agaricus campestris* D4-1,5mcl, *Ammonium bromatum* D4-3,0mcl, *Atropinum sulfuricum* D6-3,0mcl, *Chamomilla* D6-1,5mcl, *Colocynthis* D4-3,0mcl, *Cuprum sulphuricum* D6-1,5mcl, *Gelsemium serpenivirens* D6-3,0mcl, *Magnesium phosphorica* D6-3,0mcl, *Passiflora incarnata* D6-1,5mcl, *Veratrum album* D6-3,0mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No. 2009001231 notificado por estado 090276 de 25/02/2009 .

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001231, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.12. DISCOMPLEX

Expediente: 19996284  
Radicado: 2009043971



Interesado: MAGNOFARMA LTDA.  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 2ml contienen: *Aesculus D6*, *Acidum picricum D6*, *Ammonium chloratum D8*, *Argentum metallicum D30*, *Berberis canadensis D4*, *Calcium phosphoricum D30*, *China D4*, *Cimicifuga D4*, *Colocynthis D4*, *Coenzyme A D30*, *Cuprum aceticum D6*, *Gnaphalium polycephalum D6*, *Kalium carbonicum D6*, *Ledum D4*, *Mercurius precipitatus D30*, *Nad D6*, *Natrum oxalaceticum D6*, *Nicotinamidum D6*, *Pulsatilla D6*, *Ranunculus bulbosus D4*, *Secale cornutum D6*, *Sepia D30*, *Sulphur D30*, *Silicea D6*, *Thiaminum hydrochloricum D6*, *Riboflavinum D6*, *Piridoxinum hydrochloricum D6*, *Zincum metallicum D60*, *Acidum lipioicum D8* 10mcl de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto emitido de acuerdo al Acta 14 de 2008, numeral 2.1.5.

Antecedentes: ACTA 14 DE 2008, NUMERAL 2.1.5.: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada uno.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001283, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto no se adjunto la información farmacopeica correspondiente a *Argentum metallicum*, sino la de *Argentum nitricum*, generando duda sobre la cepa que realmente se está usando en el medicamento homeopático.

### 2.3.13. GALIUMDIB

Expediente: 19997610  
Radicado: 2009043974  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral-Gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Agalium aparine D6*, *Agalium album D6*, *Sedum acre D6*, *Sempervivum tectorum D4*, *Clematisrecta D4*, *Thuja occidenbtalis D6*, *Caltha palustris D6*, *Ononis recta D4*, *Juniperuxs commbnunis D4*, *Hereda helix D4*, *Alnus glutinosa D6*, *Saponaria officinalis D4*, *Echenacea angustifolia D5*, *Calcium fluoratum D8*, *Phosphorus D8*, *Aurum metallicum D30*, *Argentum nitricum D8*, *Apis mellifica D6*, *Acidum nitricum D6*, 0,5ml de cada una; *Urtica urens D6* 0,2ml y exciepiente.



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. 2009001275 de fecha de 26 de Febrero de 2009, allegada por el interesado

Antecedentes: En ACTA 14 DE 2008, NUMERAL 2.1.17 DE FECHA 17 de Diciembre de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, solicito al interesado" debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes".

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001275, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

#### 2.3.14. CARPODIB

Expediente: 19996283  
Radicado: 2009043977  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada Ampolla bebible por 2ml contiene: *Kalium bronatum* C6-40mcl, *Chamomilla recutita* C4-40mcl, *Barium chloratum* C11-40mcl, *Calcii chloridum* C5-40mcl, *Cobaltum chloridum* C11-40mcl, *Cuprum metallicum* C4-40mcl, *Cuprum sulfuricum* C13-40mcl, *Echinacea angustifolia* C2-40mcl, *Echinacea purpurea* C2-40mcl, *Ferrum iodaiodidum* D6-40mcl, *Gentiana lutea* D6-40mcl, *Graphites* D6-40mcl, *Kalmia* D6-40mcl, *Magnesium sulphuricum* C5-40mcl, *Manganum metallicum* C11-40mcl, *Mezereum officinarum* C.A. MEY D6-40mcl, *Myosotis arvensis* D6-40mcl, *Kalium sulfuricum* C6-40mcl, *Consolida major gilib* C4-40mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No. 2009001231 notificado por estado 090276 de 25/02/2009 de acuerdo al Acta 14 de 2008.

Antecedentes: Acta 14 del 2008 numeral 2.1.4: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por vía oral.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001231, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

**Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.**

### 2.3.15. VITA – CHI

Expediente: 19999359  
Radicado: 2009043979  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral -Ampollas

Composición: Cada Ampolla de 2ml contiene: *Coenzime A D3*, *Panax americanum rafin C6*, *Paullinia sorbilis D6*, *Lycopodium clavatum C6*, *Nadidum D6*, *Selenium metallicum D6* *Yohimbinum D3*, 10mcl de cada una; *Phosphoricum acid C6* 20mcl y excipiente

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: LA RESPUESTA AL AUTO No. 2009001213 allegada por el interesado con el radicado numero 2009043979 de acuerdo al requerimiento realizado por la Sala Especializada.

Antecedentes: En acta 14 de 2008, numeral 2.1.37 de fecha 17 de Diciembre de 2008 la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicita al interesado "allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes".

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001213, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

**Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.**

### 2.3.16. VIRDIB

Expediente: 20005725





Radicado: 2009044043  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral Para Administración por Gotas

Composición: CADA 30ml CONTIENE: *Sulphur sublimatum* D6, *Sulphur sublimatum* D12, *Cynanchum vincetoxicum* L D6, *Cynanchum vincetoxicum* D12, *Cynanchum vincetoxicum* D30.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.17. GENUDIB

Expediente: 20005728  
Radicado: 2009044048  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: GOTAS

Composición: CADA 30ml CONTIENE: *Acidum benzoicum* D6, *Asclepias tuberosa* D6, *Dulcamara* D6, *Euphorbia cyparissias* D6, *Pulsatilla pratensis* D6, *Rhododendron chrysanthum* D6, *Spirae ulmaria* D6.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.18. RHINOFORBEX

Expediente: 20005729



Radicado: 2009044050  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral Para Administración Por Gotas

Composición: CADA 100ml contiene 6.0ml de: *Euphorbium officinarum* C6, *Hepar Sulfuris* C6, *Luffa operculatta* C6, *Mercurius biiodatum* C6.

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 y radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.19. MIGRADIB

Expediente: 20005730  
Radicado: 2009044052  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral-Gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Belladonna* D6, *Bryonia alba* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Glonoinum* D6, *Melilotus officinalis*, *Natrum carbonicum*, *Nux vomica* D6, *Secale cornutum* D6, *Silicea* D6, *Spigelia anthelmia*, *Thuja occidentalis* D6, 1,0ml de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: LA UTILIDAD TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado bajo el radicado de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



### 2.3.20. HEEL 56 TABLETAS

Expediente: 19966382  
Radicado: 2009046128  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA  
Forma Farmacéutica: Tableta

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

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el **recurso de reposición** contra la resolución 2009010619 del 20 de abril de 2009.

Antecedentes: Acta 04 del 2009, numeral 2.1.19: Que el interesado, en la información allegada, como respuesta al Auto No. 2008008056, no aporta la información completa solicitada por la Sala. Por lo tanto no se recomienda la aceptación del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada mediante recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los argumentos expuestos por el interesado son válidos, en lo referente al cumplimiento de lo solicitado en el Acta 07 de 2008, Numeral 2.1.10. Por lo tanto, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.21. TEST COMPLEX

Expediente: 20005949  
Radicado: 2009046594  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral -Ampollas

Composición: Cada Ampolla de 2ml contiene: *Agnus castus* D6, *Caladium seguinum* D6, *Cantharis* D8, *Conium maculatum* D6, *Cortisone aceticum* D6, *Damiana* D8, *Ferrum phosphoricum* D6, *Ginseng*, *kalium picricum* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Magnesium phosphoricum* D6, *Manganum phosphoricum* D6, *Phosphorus* D8, *Selenium metallicum* D6, *Strychninum phosphoricum* D6, *Zincum metallicum* D6 4,4mcl de cada una y excipiente.

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



UTILIDAD terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de Acuerdo a la información allegada por el interesado y radicada bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

### 2.3.22. NEURALGODIB

Expediente: 20005950

Radicado: 2009046596

Interesado: MAGNOFARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral -Gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *Causticum hahnemanni* D6, *Causticum hahnemanni* D30, *Causticum hahnemanni* D200, *Colchicum autumnale* D6, *Colchicum autumnale* D30, *Colchicum autumnale* D200, *Colocynthis* D6, *Colocynthis* D30, *Ferrum metallicum* D6, *Ferrum metallicum* D30, *Lithium benzoicum* D6, *Lithium benzoicum* D30, *Rhus toxicodendron* D6, *Rhus toxicodendron* D30, *Spirae ulmaria* D6, *Spirae ulmaria* D30 1,1ml de cada una; *Gnaphalium polycephalum* D6, *Gnaphalium polycephalum* D30, *Gnaphalium polycephalum* D200, 6,6 ml de cada una y excipiente

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: LA UTILIDAD TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



### 2.3.23. YINDIB

Expediente: 20005951  
Radicado: 2009046598  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral - Gotas

Composición: CADA 100ml contiene: *Ammonium bromatum* D4, *Apis mellifica* D4, *Aurum iodatum* D6, *Crabro vespa* D4, *Helonias dioica* D4, *Lilium tigrinum* D4, *Naja tripudians* D8, *Palladium* D8, *Palladium* D8, *Platinum Metallicum* D6 1.0ml de cada una, *Mellilotus officinalis* D6, *Viburnum opulus* D6 1,5ml de cada una y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: LA UTILIDAD TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado y radicada bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

### 2.3.24. NUXVOM

Expediente: 20006082  
Radicado: 2009048448  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: cada 1ml. contiene: *Nux vomica* D6, *Nux vómica* D12, *Acidum hydrochloricum* D6, *Acidum sulphuricum* D8, *Argentum nitricum* D6, *Argentum nitricum* D12, *Arsenicum album* D10, *Belladonna* D6, *Belladonna* D30, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D30, *Carbo vegetalis* D8, *Chamomilla* D4, *Cinchona officinalis* D6, *Colocynthis* D6, *Condurango* D6, *Leptandra virginica* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Lycopodium clavatum* D30, *Natrum chloratum* D10, *Pulsatilla* D6, *Robinia pseudoacacia* D6, 45,5mcl, de cada uno.

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

### **2.3.25. HORMONAT**

Expediente: 20006087  
Radicado: 2009048552  
Interesado: PIÑEROS CORPAS PHARMA  
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100ml contienen: Pulsatilla Nigricans 4D, *Sanguinaria canadensis* 6D, *Platinum metallicum* 12D, *Lillium tigrinum* 4D, *Apis mellifica* 6D, *Colocynthis* 6D, *Cocculus* 6D, *Sepia* 6D, *Sulphur* 12D, *Cimicifuga* 6D, *Natrum muriaticum* 8D 0,6ml 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 de la referencia.

Antecedentes: ACTA 6 DE 2008, NUMERAL 2.1.24: 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 castellano.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.**

### **2.3.26. PROINA**

Expediente: 20006185  
Radicado: 2009049512  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable



Composición: Cada 1ml. contiene: *Apis mellifica* D8, *Arnica montana* D4, *Belladonna* D6, *Bryonia alba* D6, *Echinacea angustifolia* D6, *Kalium muriaticum* D3, *Mercurius solubilis* D8, *Natrum muriaticum* D3, *Silicea* D8, *Sulphur* D8 0,1ml 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 y forma farmacéutica del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación expresa de la asociación propuesta dando cumplimiento a lo enunciado en el ítem 2.2. de Acta 1 de 2009.

### 2.3.27. SCROLYN

Expediente: 20006186  
Radicado: 2009049513  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1ml contiene 55.6 ul de: *Scrophularia nodosa* D4, *Apis mellifica* D6, *Calcarea fluorica* D6, *Clematis vitalba* D4, *Equisetum arvense* D2, *Galium aparine* D6, *Gentiana lutea* D4, *Juglans regia* D4, *Melilotus officinalis* D6, *Natrum sulphuricum* D6, *Ononis spinosa* D6, *Sarsaparilla* D2, *Sedum acre* D6, *Sulphur* D30, *Teucrium marum* D3, *Thuja occidentalis* D6, *Veronica officinalis* D4, *Vincetoxicum hirundinaria* D6.

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 y 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 justificación expresa de la asociación propuesta dando cumplimiento a lo enunciado en el ítem 2.2. de Acta 1 de 2009.

### 2.3.28. HEEL 90

Expediente: 19966379  
Radicado: 2009049707  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable



Composición: cada ampolla contiene: *Acidum nitricum* D4, *Conyza canadensis* D3, *Vinurnum opulus* D3, *Pulsatilla pratensis* D4, *Cyclamen purpurascens* D4, *Strychnos ignatii* D6, *Sepia officinalis* D6, 0,55 mg de cada una; *Calcium carbonicum* Hanhnmanni D8, *Aquilegia vulgaris* D4, *Origanum majorana* D4, *Myristica fragans* D6, 1,1 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 respuesta al auto emitido en Acta 07 de 2008, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia

Antecedentes: En Acta 07 de 2008, numeral 2.1.8, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó allegar información patogenésica de *Conyza canadensis* debidamente traducida al idioma castellano. Adicionalmente, el interesado debe anexar documentación científica que justifique la asociación propuesta.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009002392, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se 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.

### 2.3.29. NEURAL 1

Expediente: 20006275

Radicado: 2009050389

Interesado: LABORATORIOS GUSING EU

Forma Farmacéutica: Solución Oral Para Administración por Gotas

Composición: CADA 100ml contiene 25ml de: *Nux vómica* D6, *Cimicifuga* D6, *Apis mellifica* D6, *Hypericum* D12.

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 y 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, en fotocopia o debidamente referenciada, debe retirar las





**contraindicaciones de la etiqueta y aclarar la presentación para la cual se está solicitando el Registro Sanitario.**

### **2.3.30. ECHINAL**

Expediente: 20006354  
Radicado: 2009051107  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: *Equinacea angustifolia* D2 62,5mcl, *Aconitum napellus* D6 62,5mcl, *Argentum nitricum* D10 62,5mcl, *Arnica montana* D4 62,5mcl, *Baptisia tinctoria* D4 62,5mcl, *Baptisia tinctoria* D8 62,5mcl, *Bryonia alba* D4 62,5mcl, *Eupatorium perfoliatum* D4 62,5mcl, *Eupatorium perfoliatum* D6 62,5mcl, *Euphorbium officinarum* D6 62,5mcl, *Hepar sulphur* D6 62,5mcl, *Mercurius solubilis* D10 62,5mcl, *Phytolacca decandra* D4 62,5mcl, *Pulsatilla* D6 62,5mcl, *Rhus toxicodendron* D6 62,5mcl, *Sanguinaria canadensis* D6 62,5mcl

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación expresa de la asociación propuesta dando cumplimiento a lo enunciado en el ítem 2.2. de Acta 1 de 2009.

## **2.4. RECURSO DE REPOSICION**

### **2.4.1. OSS-REGEN SPAG**

Expediente: 19968048  
Radicado: 2009051997  
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS  
Forma Farmacéutica: Solución Oral

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

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



recurso de reposición interpuesto en contra de la Resolución No. 2009010523 del 17/04/2009, por el cual se negó el registro sanitario, de acuerdo a concepto emitido por la sala en Acta 04 de 2009, numeral 2.1.88.

El interesado relaciona sus argumentos en los numerales 6 y ss. De las consideraciones del recurso.

En Acta 04 de 2009, numeral 2.1.88, la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptuó que si bien el interesado allegó la documentación requerida en el Auto la composición declarada para Equisetum Arvense TM-1.30g en el producto no cumple con lo dispuesto en la normatividad vigente, Artículo 7, Decreto 1861 de 2006. No se recomienda su aceptación como Medicamento Homeopático.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta el argumento expuesto por el interesado en el punto 7 del recurso de reposición.**

## 2.5. SOLICITUDES

### 2.5.1. HEPAR COMPOSITUM INYECTABLE

Radicado:09025330  
Fecha: 13/04/2009  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Expediente: 19966398

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos homeopáticos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el acta 4 de 2009 numeral 2.1.51. ya que en el auto No 20080088708 no habían solicitado la mencionado en dicha acta.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa que dicho concepto fue emitido en el Item 2.2.3. del acta 06 de 2009.**

### 2.5.2. HEEL 56 TABLETAS (DUODENOHEEL TABLETAS).

Radicado:09025331  
Fecha: 13/04/2009  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Expediente: 19966382



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos homeopáticos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el acta 4 de 2009 numeral 2.1.19. ya que con el radicado 2009010240 se entregó la traducción del inglés al español del estudio que justifica la asociación propuesta.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

### 2.5.3. CANOLIN GOTAS.

Radicado: 09038412  
Fecha: 23/04/2009  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Expediente: 19958470

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos homeopáticos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el acta No. 4 de 2009 numeral 2.2.2 teniendo como fundamento lo enunciado en el documento.

El concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en Acta 4 de 2009, ítem 2.2.2. Producto CANOLIN GOTAS, debe entenderse como se indica a continuación:

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en las actas 03 de 2008 y 02 de 2009 en los ítems 2.1.42 y 2.1.22, respectivamente. La composición declarada en el producto no cumple con lo dispuesto en la normatividad vigente, dado que la concentración a la cual se encuentra la cepa homeopática no cumple con el concepto de homeopatía (similitud).

### 2.5.4. VALERIANA HEEL GOTAS.

Radicado: 09038410  
Fecha: 23/04/2009  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Expediente: 19965404

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos homeopáticos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el acta No. 4 de 2009 numeral 2.1.50 teniendo como fundamento lo enunciado en el documento.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición declarada en el producto no cumple con lo



**dispuesto en la normatividad vigente, dado que la concentración a la cual se encuentra la cepa homeopática no cumple con el concepto de homeopatía (similitud).**

Dada en Bogotá D.C a los doce (12) días del mes de junio de 2009.

---

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

---

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

---

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

---

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

---

***María Elena Lopera Martínez***  
***Miembro Comisión Revisora***

---

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

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