



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

**COMISIÓN REVISORA**

**ACTA 07**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**Fecha:** 10 de Octubre de 2008  
**Lugar:** Sala de Juntas de la Dirección General – INVIMA.  
**Elaboración:** Norberto Camacho García.  
Químico Farmacéutico  
Secretario Ejecutivo

**ORDEN DEL DIA**

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

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 2:00 PM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en la Sala de Juntas de la Dirección General, 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. HEEL 19**

Expediente: 19955263  
Radicado: 2005033411  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL



Composición: Cada 100 g contienen: ATROPA BELLADONNA D2, ATROPA BELLADONNA D10, ATROPA BELLADONNA D30, ATROPA BELLADONNA D200, ATROPA BELLADONNA D1000, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D10, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D30, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 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, 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. ARGENTUM COMPUESTO LHL

Expediente: 19958418  
Radicado: 2005050090  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LHL  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: CADA 100 g CONTIENEN: ARGENTUM NITRICUM D10 1,0 g, SEMECARPUS ANACARDIUM D6 1,0 g, CARBO VEGETABILIS D6 1,0 g, CHELIDONIUM MAJUS D6 1,0 g, GERANIUM MACULATUM D8 1,0 g, KALIUM BICHROMICUM D6 1,0 g, PHOSPHORUS D15 1,0 g.

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

#### 2.1.3. HSS-06

Expediente: 19959212  
Radicado: 2005051556  
Interesado: SORIA NATURAL S.A.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: CADA AMPOLLA PAREIRA BRAVA D4, CONIUM MACULATUM D5, POPULUS TRÉMOLA D5, LYCOPODIUM CLAVATUM D12, PROSTATA ADENOM NOS. D8, SABAL SERRULATA D4, 3,667 mcL CADA UNA Y EXCIPIENTES.  
Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MÉDICO.  
Contraindicaciones y Advertencias: NO SE HAN DESCRITO.

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

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



**Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información patogenésica de POPULUS TRÉMOLA y PROSTATA ADENOM NOS y la justificación de la asociación propuesta. La información allegada de POPULUS TRÉMOLA corresponde a información fitoterapéutica.**

#### **2.1.4. CEANOTHUS HOMACCORD GOTAS**

Expediente: 19960129  
Radicado: 2005058426  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: CADA 100 g contienen: CEANOTHUS AMERICANUS D10 0,5g, CEANOTHUS AMERICANUS D30 0,5 g, CEANOTHUS AMERICANUS D200 0,5 g, LACHESIS MUTUS D10 0,5g, LACHESIS MUTUS D30 0,5g, LACHESIS MUTUS D200 0,5 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. 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 164 INYECTABLE (STROPHANTHUS COMPOSITUM N) SOLUCION.**

Expediente: 19965403  
Radicado: 2006019280  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE  
Composición: CADA AMPOLLA DE 2,2 mL (=2,2 g) CONTIENE: STROPHANTHUS GRATUS D6- 22,0 mg, ACIDUM ARSENICOSUM D10- 22,0 mg, ACONITUM NAPELLUS D6- 22,0 mg, LATRODECTUS MACTANS D10- 22,0 mg, SPIGELIA ANTHELMIA D4- 22,0 mg, SELENICEREUS GRANDIFLORUS D3- 22,0 mg, VERATRUM ALBUM D4- 22,0 mg, NICOTINAMIDUM-D10-22,0 mg, NITROGLYCERINUM D4- 22,0 mg, CARBO VEGETABILIS D10- 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 composición y utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

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



### 2.1.6. HEEL 146 INYECTABLE

Expediente: 19965406

Radicado: 2006019288

Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición: CADA AMPOLLA X 2,2 mL CONTIENE: RAUWOLFIA SERPENTINA D3, AURUM JODATUM D10, KALMIA LATIFOLIA D4, MELILOTUS OFFICINALIS D8, SULFUR D10, ATROPA BELLADONNA D6, ARNICA MONTANA D4, CONIUM MACULATUM D3, VISCUM ALBUM D3, LYCOPODIUM CLAVATUM D6, CYNARA SCOLYMUS D8, REN SUIS D10, HEPAR SUIS D10, 22 mcL de cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición y 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 N° 2008001982 de fecha 31/03/2008.

**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. Adicionalmente, el interesado debe anexar documentación científica que justifique la asociación propuesta.

### 2.1.7. ESPIGELON

Expediente: 19965407

Radicado: 2006019289

Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: Cada 100 g Contienen: SPIGELIA ANTHELMIA D3, ATROPA BELLADONA D3, BRYONIA CRETICA D3, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D3, MELILOTUS OFFICINALIS D3, NATRIUM CARBONICUM D3; 10 g. de cada uno. ACIDUM SILICICUM D12, THUJA OCCIDENTALIS D12; 20 g de cada uno.

Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MÉDICO.

Contraindicaciones y Advertencias: NO HAY REPORTADAS.

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

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



### 2.1.8. HEEL 90

Expediente: 19969379  
Radicado: 2006026804  
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 CADA UNA; CALCIUM CARBONICUM HANHNEMANNI 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 composición y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica de *Conyza canadensis* debidamente traducida al idioma castellano. Adicionalmente, el interesado debe anexar documentación científica que justifique la asociación propuesta. 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.

### 2.1.9. HEEL 28 TABLETAS

Expediente: 19966380  
Radicado: 2006026807  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: CADA TABLETA CONTIENE CALCIUM CARBONICUM HAHNEMANNI D8-180,0 mg, CARBO VEGETABILIS D12- 60,0 mg, CHAMOMILLA RECUTITA D4-30,0 mg, SOLANUM DULCAMARA D6- 30,0 mg.

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

### 2.1.10. HEEL 56 TABLETAS

Expediente: 19966382  
Radicado: 2006026815  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: CADA TABLETA CONTIENE: SEMECARPUS ANARCARDIUM D4-30 mg,



ARGENTUM NITRICUM D6-30 mg, IPECACUANHA D4- 30 mg, JODUM D6-30 mg, LACHESIS MUTUS D12- 60 mg, PETROLEUM RECTIFICATUM D6-60 mg, ROBINIA PSEUDOACACIA D4- 60 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica de Robinia pseudoacacia debidamente traducida al idioma castellano. Adicionalmente, el interesado debe anexar documentación científica que justifique la asociación propuesta.

#### 2.1.11. HEPEEL N SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19966387  
Radicado: 2006026825  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE  
Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: CHELIDONIUM MAJUS D6- 1,1 mg, PHOSPHORUS D5- 0,55 mg, VERATRUM ALBUM D5- 2,2 mg, CITRULLUS COLOCYNTHIS D5- 3,3 mg, LYCOPODIUM CLAVATUM D2- 1,1 mg, CINCHONA PUBESCENS D2- 1,1 mg, MYRISTICA FRAGRANS D3- 1,1mg, SILYBUM MARIANUM D1- 0,55 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario 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. 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 142

Expediente: 19966391  
Radicado: 2006026829  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: Cada ampolla de 1,1 ml contiene: PULMO SUIS D10, PULMO SUIS D30, PULMO SUIS D200 0,367 ml de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéutico, 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 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.

### 2.1.13. SPASCUPREEL TABLETAS

Expediente: 19966392  
Radicado: 2006026830  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: CADA TABLETA CONTIENE: CITRULLUS COLOCYNTHIS D4- 30 mg, AMMONIUM BROMATUM D4- 30 mg, ATROPINUM SULFURICUM D6- 30 mg, VERATRUM ALBUM D6- 30 mg, MAGNESIUM PHOSPHORICUM D6- 30 mg, GELSEMIUM SEMPERVIRENS- 30 mg, PASSIFLORA INCARNATA D2- 15 mg, AGARICUS D4- 15 mg, CHAMOMILLA RECUTITA D3- 15 mg, CUPRUM SULFURICUM D6- 15 mg, ACONITUM NAPELLUS D6- 60 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y 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.

### 2.1.14. HEEL 7 INYECTABLE

Expediente: 19966397  
Radicado: 2006026839  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE  
Composición: AESCULUS HIPPOCASTANUM D12- 367,0 mg, AESCULUS HIPPOCASTANUM D30- 367,0 mg, AESCULUS HIPPOCASTANUM D200- 367,0 mg.  
Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MÉDICO.  
Contraindicaciones y Advertencias: NO SE HAN DESCRITO.

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

#### 2.1.15. ECHINACEA COMPOSITUM

Expediente: 19967486  
Radicado: 2006035608  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: CADA AMPOLLA DE 2,2 g CONTIENE: ECHINACEA D3, ACONITUM NAPELLUS D3, SANGUINARIA CANADIENSIS D4, SULFUR D8, BAPTISIA TINCTORA D4, LACHESIS MUTUS D10, BRYONIA D6, EUPATORIUM PERFOLIATUM D6, PULSATILLA PRATENSIS D8, HYDRARGYRUM BICHLORATUM D8, THUJA OCCIDENTALIS D8, PHOSPHORUS D8, CORTISONUM ACETICUM D13, STREPTOCOCCUS HAEMOLYTICUS NOSODA D18, STAPHYLOCOCCUS NOSODA D18, PHYTOLACCA AMERICANA D6, ZINCUM METALLICUM D10, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6, HEPAR SULFURIS D10, TOXICODENDRON QUERCIFOLIUM D4, ARNICA MONTANA D4, ACIDUM ARSENICOSUM D8, ARGENTUM NITRICUM D8, EUPHORBIVM D6; 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.

#### 2.1.16. HEEL 106

Expediente: 19967488  
Radicado: 2006035612  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: LYCOPODIUM CLAVATUM D8, LYCOPODIUM CLAVATUM D12, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, LYCOPODIUM CLAVATUM D200, LYCOPODIUM CLAVATUM D1000; 0,22 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

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

#### **2.1.17. ACONITUM HOMACCORD INYECTABLE**

Expediente: 19967491

Radicado: 2006035616

Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición: Cada ampolla de 1,1 mL contiene: ACONITUM NAPELLUS D4 4,4 mcL, ACONITUM NAPELLUS D10 4,4 mcL, ACONITUM NAPELLUS D30 4,4 mcL, ACONITUM NAPELLUS D200 4,4 mcL, EUCALYPTUS GLOBULOS D4 4,4 mcL, EUCALYPTUS GLOBULOS D10 4,4 mcL, EUCALYPTUS GLOBULOS D30 4,4 mcL, IPECACUANHA D4 2,2 mcL, IPECACUANHA D10 2,2 mcL, IPECACUANHA D30 2,2 mcL, IPECACUANHA D200 2,2 mcL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, vía de administración y la obligación de presentar estudios de farmacovigilancia nacionales e internacionales a los seis meses después de inicio de su comercialización y después de cada año, de acuerdo al numeral d del artículo 21.

**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. 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. SPIGELON SOLUCION INYECTABLE**

Expediente: 19967493

Radicado: 2006035623

Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición: CADA AMPOLLA X 1,1 mL CONTIENE: SPIGELIA ANTHELMIA D3 1,1 mg, ATROPA BELLADONNA D3 1,1 mg, BRYONIA CRETICA D3 1,1 mg, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D3 1,1 mg, MELILOTUS OFFICINALIS D3 1,1 mg, NATRIUM CARBONICUM D3 1,1 mg, ACIDUM SILICICUM D12 2,2 mg, THUJA OCCIDENTALIS 2,2 mg y excipientes c.s.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la composición y utilidad terapéutica del 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 2008002921 de fecha 02/05/2008.



**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. 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.

#### **2.1.19. HEEL 151**

Expediente: 19967496  
Radicado: 2006035632  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: CADA AMPOLLA CONTIENE: SABAL SERRULATUM D2, SABAL SERRULATUM D10, SABAL SERRULATUM D30, 3,3 mg de cada una, HEPAR SULFURIS D12, HEPAR SULFURIS D15, HEPAR SULFURIS D30, HEPAR SULFURIS D200, 7,7 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 composición y utilidad terapéutica del producto homeopático de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

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

#### **2.1.20. VESTABIL SPAG PEKA**

Expediente: 19968047  
Radicado: 2006040122  
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: Cada 100 g contiene: COLLINSONIA CANADENSIS D3 12,5 g, CUPRUM ACETICUM D4 1,50 g, LACHESIS MUTUS D6 1,75 g, SULFUR D7 1,45 g, NICOTIANA TABACUM D6 1,65 g, AESCULUS HIPPOCASTANUM TM 0,55 g, CLEMATIS RECTA D12 0,55 g, MELILOTUS OFFICINALIS SPAG PEKA 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 producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad en la concentración y cantidad propuesta para *Aesculus hippocastanum* Tintura Madre. Adicionalmente, se debe allegar la información científica debidamente traducida a idioma castellano.

#### 2.1.21. OSS-REGEN SPAG

Expediente: 19968048  
Radicado: 2006040128  
Interesado: PEKANA NATURHEILMITTEL GMBH  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: CADA 10 g CONTIENEN: ASA FOETIDA D3, 0.35 mg, ÁCIDUM FOSFÓRICUM D3, 1.35 g, GALIPEA OFFICINALIS SPAG. PEKA D4, 1.2 g, BELLIS PERENNIS SPAG. PEKA D3, 1.55 g, BRYONIA SPAG. PEKA D4, 1.45 g, GUAJACUM D3, 1.45 g, RUTA GRAVEOLENS SPAG PEKA D3, 1.35 g, EQUISETUM ARVENSE TM 1.30 g y excipientes.  
Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MÉDICO  
Contraindicaciones y Advertencias: NO SE REPORTAN

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad en la concentración y cantidad propuesta para *Equisetum arvense* Tintura Madre. Adicionalmente, se debe allegar la información científica debidamente traducida a idioma castellano.

#### 2.1.22. AKUTUR SPAG

Expediente: 19968050  
Radicado: 2006040139  
Interesado: JOSÉ HERIBERTO OLMOS MACÍAS  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: CADA 100g CONTIENEN: ACIDUM BENZOICUM D4-1,25g, ACIDUM NITRICUM D4-1,25g, APIS MELLIFICA D3-1,0g, LYTITA VESICATORIA D4-1,15g, POPULUS TREMULOIDES D2-1,3g, PULSATILLA PRATENSIS D4-1,2g, ZINGIBER OFFICINALE D3-1,3g, SOLIDAGO VIRGAUREA TINTURA

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

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



que demuestren ausencia de toxicidad en la concentración y cantidad propuesta para *Solidago virgaurea* Tintura Madre. Adicionalmente, se debe allegar la información científica debidamente traducida a idioma castellano.

### 2.1.23. APO-HEPAT SPAG

Expediente: 19968051  
Radicado: 2006040144  
Interesado: PEKANA- Naturheilmittel GMBH  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: CADA 10 g CONTIENEN: CHIONANTHUS VIRGINICUS D2, IBERIS AMARA D6, LYCOPODIUM CLAVATUM D4, MANDRAGORA E RAD. SICC SPAG. PEKA D12, PHOSPHORUS D10, 1.40 g CADA UNA, PEUMUS BOLDUS SPAG. PEKA D6, 0.60 g, CYNARA SCOLYMUS D8, 1.00 g, TARAXACUM OFFICINALE SPAG. PEKA D8 1.40 g y excipientes.

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

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

### 2.1.24. INFRAGIL SPAG PEKA N

Expediente: 19968053  
Radicado: 2006040155  
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: Cada 100 g contiene: AILANTHUS GLANDULOSA D3 12 g, ARGENTUM NITRICUM D6 12 g, CHINA D8 12 g, LACHESIS D12 12 g, VINCETOXICUM D6 12 g, EQUINACEA D12 14 g, MARRUBIUM D6 16 g, NASTURTIVUM 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 de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

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

### 2.1.25. APO ENTERIG SPAG (ENTREGIN)

Expediente: 19968055  
Radicado: 2006040157  
Interesado: JOSE HERIBERTO OLMOS MACIAS  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL



Composición: Cada 100 g contiene: CITRULLUS COLOCYNTHIS D4 14 g, PODOPHYLLUM PELTATUM D4 15 g, VERATRUM ALBUM D4 17 g, ARTEMISIA ABROTANUM TM 16 g, CYNARA SCOLYMUS TM 15 g, POTENTILLA ANSERINA TM 23 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad en la concentración y cantidad propuesta para *Artemisia abrotanum* tintura madre, *Cynara scolymus* tintura madre, *Potentilla anserina* tintura madre. Adicionalmente, se debe allegar la información científica debidamente traducida a idioma castellano.

#### 2.1.26. APO-OEDEM

Expediente: 19968054

Radicado: 2006040162

Interesado: JOSÉ HERIBERTO OLMOS MACÍAS-

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: CADA 10 g. CONTIENEN: AESCULUS HIPPOCASTANUM D1, 1,2 g APOCYNUM CANNABINUM D2, 1,5 g CONVALLARIA MAJALIS D1, 1,6 g, HELLEBORUS NIGER D4, 1,2 g, THUJA OCCIDENTALIS D6, 1,35 g SAMBUCUS NIGRA T.M, 1,25 g, SPIREA ULMARIA-FILIPENDULA T.M, 1,35 g. STIGMATA MAYDIS T.M, 0,55 g.

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

**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.

#### 2.1.27. DEASTH SPAG

Expediente: 19968056

Radicado: 2006040170

Interesado: JOSÉ HERIBERTO OLMOS MACIAS

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Composición: CADA 100 g CONTIENEN: ARALIA RACEMOSA D8- 1,3 g, COBALTUM NITRICUM D4- 1,55 g, COCCUS CACTI SPAG, PEKA DACTYLOPULUS COCCUS D2- 1,25 g, LACTUCA VIROSA D12-1,50g, PHOSPHORUS D6- 1,25 g, YERBA SANTA ERIODICTYON CALIFORNICUM D3- 1,55 g, AMMI VISNAGA SPAG. PEKA D6- 0,65 g, GRINDELIA SPAG, PEKA GRINDELIA ROBUSTA D6- 0,95 g.





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

#### 2.1.28. GLÁNDULA SUPRARRENALIS

Expediente: 19957501  
Radicado: 2006046257  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: INYECTABLE  
Composición: Cada ampolla de 1,1 ml (=1,1 g) contiene: Glándula suprarrenalis D10, Glándula suprarrenalis D30, Glándula suprarrenalis D200 367,0 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 respuesta al Auto de comisión Revisora allegado por el interesado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta No. 09 del 29 de marzo de 2006.

**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.

#### 2.1.29. DR. RECKEWEG REKIN 73

Expediente: 19954487  
Radicado: 2007086234  
Interesado: DR. RECKEWEG & CO GmbH con domicilio en Alemania  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: CADA AMPOLLA DE 2 mL CONTIENE: ACIDUM SULFURICUM D6 0,40 g, ARGENTUM METALLICUM D12 0,20 g, ARNICA D4 0,40 g, BRYONIA D4 0,40 g, CASTICUM HAHNEMANNI D12 0,20 g, LEDUM D4 0,40 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 del producto DR. RECKEWEG REKIN 73.

Antecedentes: Acta comisión revisora 06 de 01/03/2006 numeral 2.10.10.

**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. DR. REKEWEG REKIN 44**

Expediente: 19954492  
Radicado: 2007086242  
Interesado: DR. RECKEWEG & Co.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: Cada 2g., contienen: CRATAEGUS D4, LAUROCERASUS D4, OLEANDER D3, SPARTIUM SCOPARIUM D3 0,20g. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y suplementos dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre EL CAMBIO DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL A PARENTERAL, SOLICITADO EN EL RADICADO DE LA REFERENCIA.

Antecedentes: ACTA 01 DE 2007, NUMERAL 2.1.1.23.

**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. 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.

#### **2.1.31. DR RECKEWEG REKIN 20**

Expediente: 19954532  
Radicado: 2007086254  
Interesado: RECKEWEG & CO  
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL  
Composición: CADA 2g CONTIENE GLANDULA SUPRARENALIS (SUIS)D12 0,20 g GLANDULA THYNIS (SUIS) D12 0,20 g HYPOHYSIS (SUIS) D12 0,20 g OVARIUM (SUIS) D12 0,20 g, PANCREAS (SUIS) D12 0,20 g, THYREOIDINUM (SUIS) D12 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 VIA DE ADMINISTRACION a PARENTERAL.

**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.

#### **2.1.32. BRONCHALIS HEEL TABLETAS**



Expediente: 19956844  
Radicado: 2007088137  
Interesado: HEEL COLOMBIA Ltda.  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: Cada tableta contiene: Atropa belladonna D4 30 mg, Sticta D4 30 mg, Kalium stibyltartaricum D4 30 mg, Kreosotum D5 30 mg, Ipecacuanha D4 30 mg, Lobelia inflata D4 30 mg, Hyoscyamus niger D4 60 mg, Bryonia cretica D4 60 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta al auto No. 2007006549, específicamente el tercer punto del mismo. Considerando las características de los medicamentos homeopáticos y la dilución a la que se encuentra la cepa en cuestión.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó en acta No. 05 de 2007, conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

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

### 2.1.33. DR. RECKEWEG T R13

Expediente: 19956762  
Radicado: 2005045255  
Interesado: DR. RECKEWEG & CO  
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO  
Composición: Cada comprimido contiene: Acidum nitricum D6 10mg, Aesculus D3 10mg, Collinsonia canadensis D4 10mg, Graphites D8 10mg, Hamamelis D3 10mg, Kalium carbonicum D6 10mg, Lycopodium D5 10mg, Nux vómica D4 10mg, Paeonia officinalis D3 10mg, Sulfur D5 10mg.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia.

El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004). El interesado ante repuesta a auto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos, envía respuesta (último folio expediente) indicando que la racionalidad terapéutica de ala asociación de las diferentes cepas componentes del producto solo puede sustentarse a través de la materia médica, donde se consigna la patogenesia de cada componente, que debe ...

Antecedentes: En acta 03 del 01 de febrero de 2006, numeral 2.10.46, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en su oportunidad, solicitó justificar la racionalidad terapéutica de la asociación de acuerdo a los principios homeopáticos.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado da respuesta al auto N° 2006002482; no justifica documentalmente la asociación terapéutica en relación con este producto. Por lo tanto no se recomienda su aprobación.

#### **2.1.34. DR RECKEWEG BC2**

Expediente: 19958142

Radicado: 2005049363

Interesado: DR RECKEWEG & CO GMBH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Composición: Cada comprimido contiene: KALIUM PHOSPHORICUM D3 25 mg, MAGNESIUM PHOSPHORICUM D3 25 mg, NATRIUM SULFURICUM D3 25 mg, NATRIUM CHLORATUM D3 25 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 de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

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

### **3. ACLARACIONES**

#### **3.1. HOMEOSOR ENTEROCOCCINUM NOS**

La Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos aclara que el concepto emitido en el Acta 05 de 2008 sobre el medicamento HOMEOSOR ENTEROCOCCINUM NOS del ítem 2.1.6. es el siguiente:

**“CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información patogenésica y farmacopeica de los componentes declarados y justificar la racionalidad de la asociación”.

#### **3.2. DR. RECKEWEG REKIN 13**

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos aclara que el concepto emitido en el Acta 05 de 2008 sobre el medicamento DR. RECKEWEG REKIN 13 del ítem 2.1.38 es el siguiente:

**“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”.



Dada en Bogotá D.C a los diez (10) días del mes de octubre 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.