



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 08

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 17 de Octubre de 2008

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

Elaboración: Norberto Camacho García.
Químico Farmacéutico
Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 2.2. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO**
 - 2.3. OTROS**

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 adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. DERECHOS DE PETICIÓN

2.1.1. Radicado 08054011. Yo Julio Roberto Angarita M, en ejercicio del derecho de petición (Art 29 CP), con todo respeto, solicito a esa distinguida Sala, se sirva expedirme copia del acta mediante la cual se clasificó los productos para oligoterapia como medicamentos homeopáticos y otorgarme copia de la misma.



En el evento de no haber sido aún clasificados los productos para oligoterapia o de no haber sido legislada su fabricación, venta y uso, solicito hacer constar tal circunstancia en la respuesta a este derecho de petición

CONCEPTO: Respetado Sr. Angarita:

En respuesta a su derecho de petición con radicado 08054011, cordialmente le informamos:

- 1. No conocemos acta mediante la cual se haya clasificado la modalidad terapéutica de los oligoelementos.**
- 2. En lo que respecta a la legislación de los oligoelementos, estos se encuentran reglamentados como suplementos dietarios en los Decretos 3249 de 2006, 4857 de 2007 y 3863 de 2008.**

Es importante aclarar que para que una sustancia sea clasificada como medicamento homeopático, esta debe cumplir con los preceptos homeopáticos: estar incluida en una farmacopea oficialmente aceptada, haber sido sometida a una experimentación pura, estar diluida y dinamizada, entre otras.

2.2. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

2.2.1. HEEL 95 GOTAS

Expediente: 19960141
Radicado: 2005058452
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: cada 100g contienen *Strychnos ignatii* D4 0,5g, *Strychnos ignatii* D10 0,5g, *Strychnos ignatii* D200 0,5g, *Moschus moschiferus* D6, 0,5g, *Moschus moschiferus* D30 0,5g, *Moschus moschiferus* D200 0,5g.

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

2.2.2. HEEL 178 GOTAS

Expediente: 19965404
Radicado: 2006019283
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL



Composición: cada 100 g contiene *Valeriana officinalis* tm 65g, *Humulus lupulus* tm 5g, *Crataegus* tm 5g, *Hypericum perforatum* D1 5g, *Melissa officinalis* tm 3g, *Chamomilla recutita* tm 2g, *Avena sativa* tm 2g, *Acidum Pirinicum* D5 10g *Kalium Bromatum* D1 1g, *Ammonium Bromatum* D1 1g, *Natrium Bromatum* D1 1g.

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 para *Valeriana officinalis* tintura madre, *Humulus lupulus* tintura madre, *Crataegus* tintura madre, *Melissa officinalis* tintura madre, *Chamomilla recutita* tintura madre, *Avena sativa* tintura madre. Adicionalmente las monografías allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano.

2.2.3. HEEL 154

Expediente: 19966381
Radicado: 2006026811
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: Cada Ampolla de 1,1ml contiene: *Selenium* D10, *Selenium* D15, *Selenium* D30, *Selenium* D200, *Kalium carbónicum* D6, *Kalium carbonicum* D10, *Kalium carbonicum* D30, *Kalium carbonicum* D200; 5,5mcl 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.

2.2.4. HEEL 140

Expediente: 19966393
Radicado: 2006026832
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA



Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: cada Ampolla contiene: *Prostata suis* D10, *Prostata suis* D30, *Prostata suis* D200; 0.367ml cada una.

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 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 certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía esponjiforme 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 las monografías allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano.

2.2.5. HEEL 155 INYECTABLE

Expediente: 19966396

Radicado: 2006026837

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Composición: cada Ampolla contiene: *Acidium silicicum* D12-0,275ml, *Acidium silicicum* D30-0,275ml, *Acidium silicicum* D200-0,275ml, *Acidium silicicum* D1000-0,275ml.

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.

2.2.6. HEPAR COMPOSITUM N

Expediente: 19966398

Radicado: 2006026841



Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: cada Ampolla contiene: *Hepar suis* D8, *Cyanocobalaminum* D4, *Duodenum suis* D10, *Thymus suis* D10, *Colon suis* D10, *Vesica fellea suis* D10, *Pankreas suis* D10, *Cinchona pubescens* D4, *Lycopodium clavatum* D4, *Chelidonium majus* D4, *Silybum marianum* D3, *Histaminum* D10, *Sulfur* D13, *Avena sativa* D6, *Natrium diethyloxalaceticum* Dd10, *Acidum alpha-ketoglutaricum* D10, *Acidum dl-malicum* D10, *Acidum fumaricum* D10, *Acidum alpha-liponicum* D8, *Acidum oroticum* D6, *Calcium carbonicum hahnemanni* D28, *Taraxacum officinale* D4, *Cynara scolymus* D6, *Veratrum album* D4; 22mg 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 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 las monografías allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano. Las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta.

2.2.7. STRUMEEL FORTE NF GOTAS

Expediente: 19966400
Radicado: 2006026843
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada 100 g: *Spongia* D2 50g, *Calcium iodatum* D3 30g, *Fucus vesiculosus* D3 10g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser autorizado 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.

2.2.8. HEEL 163 INYECTABLE



Expediente: 19967492
Radicado: 2006035619
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: cada Ampolla de 1,1ml Contiene: *Streptococcus haemolyticus*-Nosode D12-0,367ml, *Streptococcus haemolyticus*-Nosode D30-0,367ml, *Streptococcus haemolyticus*-Nosode D200-0,367ml 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: a 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 No 2008002584 de fecha 24/04/2008.

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 en idioma castellano. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.2.9. PHOSPHOR HOMACCORD

Expediente: 19967494
Radicado: 2006035627
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: cada Ampolla (1,1 ml) contiene: *Phosphorus* D10, *Phosphorus* D30, *Phosphorus* D200; 4,4 mcl de cada uno. *Argentum nitricum* D10, *Argentum nitricum* D30, *Argentum nitricum* D200, *Paris quadrifolia* D6, *Paris quadrifolia* D10, *Paris quadrifolia* D30, *Paris quadrifolia* D200; 3,3mcl 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. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.2.10. GRIPPE NOSODE INJEEL

Expediente: 19967495



Radicado: 2006035630
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: cada Ampolla de 1,1ml contiene: *Influenzinum-Nosode D10* 0,367ml, *Influenzinum-Nosode D30* 0,367ml, *Influenzinum-Nosode D200* 0,367ml.

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 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información de Materias Médicas en idioma castellano. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.2.11. FERRODONA

Expediente: 19968049
Radicado: 2006040134
Interesado: JOSÉ HERIBERTO OLMOS MACIAS
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 10g. contienen: *Argentum nitricum D6* 1,65g, *Calcium phosphoricum D9* 1,75g, *Phosphorus D10* 1,80g, *Pulsatilla pratensis D8* 1,60g, *Cinchona pubescens D12* 0,80g, *Lamium album T.M.* 1,55g, *Urtica urens T.M* 0,85g.

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.

2.2.12. MEDORRHINUM

Expediente: 19970338
Radicado: 2006058367
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: cada Ampolla de 1,1ml contiene: *Medorrhinum-Nosode D12*, *Medorrhinum-Nosode D30*, *Medorrhinum-Nosode D200*; 0.367g 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. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.2.13. BASILLIUM HUMANUM INJEEL

Expediente: 19970339
Radicado: 2006058370
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: cada Ampolla contiene: *Bacillinum*-Nosode D20 0,367ml, *Bacillinum*-Nosode D30 0,367ml, *Bacillinum*-Nosode D200 0,367ml.

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 literal d del párrafo del artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

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.

2.2.14. HEEL 119 INYECTABLE

Expediente: 19971735
Radicado: 2006066700
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: cada 1.1ml contiene: *Mucosa nasalis* Suis D10- 0,367ml, *Mucosa nasalis* Suis D30-0,367ml, *Mucosa nasalis* Suis D200- 0,367ml.



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

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 las monografías allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano.

2.2.15. SINUSITIS NOSODE – INJEEL

Expediente: 19971743
Radicado: 2006066714
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: cada Ampolla (1,1ml): *Sinusitis-Nosode D10*, *Sinusitis-Nosode D30*, *Sinusitis-Nosode D200*; 0,367ml 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 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. El certificado adjunto (folio 111) carece de sustento documental por lo tanto no es aceptado por esta Sala. Adicionalmente las patogenesis allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano.

2.2.16. HEEL 16

Expediente: 19974608
Radicado: 2006085142
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE
Composición: cada Ampolla contiene: *Bacterium coli-Nosode D12*, *Bacterium coli-Nosode D30*, *Bacterium coli-Nosode D200*, 0,367ml cada una.

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



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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. 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. El certificado adjunto (folio 114) carece de sustento documental por lo tanto no es aceptado por esta Sala. Adicionalmente las patogenesises allegadas deben estar debidamente traducidas al idioma castellano.

2.2.17. VOMITUSHEEL

Expediente: 19974610
Radicado: 2006085144
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.
Composición: cada 100g contienen: *Ipecacuanha* D4, *Aethusa cynapium* D4, *Nux vomica* D4, 10g de cada una. *Apomorphinum hydrochloricum* D6 15g, *Colchicum autumnale* D6 25g.

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.

2.2.18. HEEL 27 GOTAS

Expediente: 19979290
Radicado: 2007032889
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL -GOTAS
Composición: Cada 30ml contiene: *Cactus grandiflorus* D1 0,3ml, *Spigelia anthelmia* D3 0,3ml, *Kalium carbonicum* D3 0,3ml, *Glonoinum* D3 0,18ml y *Crataegus* D1 28,92ml.

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 complejo de acuerdo a información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia y la respuesta al Auto N° 2008003766 de fecha 13/06/2008.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.2.19. OCULOHEEL

Expediente: 19979292
Radicado: 2007032891
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: cada Tableta de 300mg contiene: *Apis mellifica* D4 30mg, *Natrium chloratum* D6 30mg, *Rhus toxicodendron* D12 60mg, *Hepar sulfuris* D 12 60mg, *Spigelia anthelmia* D6 60mg, *Delphinium staphisagria* D4 45mg, *Aethiops mineralis* D8 15mg.

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 radicada bajo el número de la referencia y la respuesta dada por el interesado al Auto N° 2008004044 de fecha 24/06/2008.

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

2.2.20. DIARRHEEL SN TABLETAS

Expediente: 19979341
Radicado: 2007033265
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: cada Tableta de 300mg contiene: *Argentum nitricum* D8, *Acidum arsenicosum* D8, *Colchicum autumnale* D6, *Citrullus colocynthis* D6, *Hidrargyrum bichloratum* D8, *Podophyllum peltatum* D6, *Veratrum album* D4; 30mg 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 medicamento homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia y la respuesta dada por el interesado al Auto N° 2008003998 de fecha 24/06/2008.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica es coherente. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.2.21. GINREVIT

Expediente: 19979355
Radicado: 2007033326
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO
Composición: cada Comprimido de 500mg contienen: *Panax ginseng* D3, 50mcl; *Acidum phosphoricum* D6, *Agnus castus* D6, *Anacardium occidentale* D8, *Avena sativa* D3, *Caladium seguinum* D10, *Calacarea carbonica* D8, *Conium maculatum* D10, *Damiana* D3, *Kalium phosphoricum* D30, *Lycopodium clavatum* D30, *Lycopodium clavatum* D200, *Selenium metallicum* D10, *Selenium metallicum* D30; 4mcl.
Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MÉDICO
Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus Componentes.

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.

2.2.22. RHODODENDRONEEL

Expediente: 19979562
Radicado: 2007034734
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.
Composición: cada 100g contienen: *Rhododendron* D3, *Spiraea ulmaria* D3, *Asclepias tuberosa* D6, *Solanum dulcamara* D4, *Ledum palustre* D4, *Aconitum napellus* D4; 10g de cada uno. *Stellaria media* D2, *Lithium benzoicum* D3, *Pulsatilla pratensis* D3, *Acidum benzoicum* e resina D3; 5g 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. Se aclara que lo que el interesado denomina en los anexos “potencia final calculada” hace referencia a la dilución final y no a la potencia final.

2.2.23. THUJOX® MP

Expediente: 19979878
Radicado: 2007037049
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada ml contiene: *Thuja occidentalis* D6, *Thuja occidentalis* D12, *Thuja occidentalis* D30, *Thuja occidentalis* D200, *Thuja occidentalis* D1000, 0.2ml de cada una y excipientes.

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

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

2.2.24. RHUS TOXICODENDRON MP

Expediente: 19980064
Radicado: 2007038581
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: cada 1ml contiene: *Rhus toxicodendron* D6, 125mcl; *Rhus toxicodendron* D12, 125mcl; *Rhus toxicodendron* D30, 125mcl; *Rhus toxicodendron* D200, 125mcl; *Dulcamara* D6, 125mcl, *Dulcamara* D12, 125mcl, *Dulcamara* D30, 125mcl, *Dulcamara* D200, 125mcl.

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.



2.2.25. GELMIUM MP

Expediente: 19980065
Radicado: 2007038585
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: cada 1ml contiene: *Gelsemium sempervirens* D6 0,15ml, *Gelsemium sempervirens* D12 0,15ml, *Gelsemium sempervirens* D30 0,15ml, *Gelsemium sempervirens* D200 0,15ml, *Sepia officinalis* D6 0,15ml, *Sepia officinalis* D30 0,15ml, *Sepia officinalis* D200 0,15ml.
Indicaciones: El peticionario no declara indicaciones para el producto
Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

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 allegar justificación de la asociación propuesta.

2.2.26. APIMEL MP

Expediente: 19980319
Radicado: 2007040735
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 1ml contiene: *Apis mellifica* D6, *Apis mellifica* D12, *Apis mellifica* D30, *Apis mellifica* D200, *Kalium carbonicum* d6, *Kalium carbonicum* D12, *Kalium carbonicum* D30, *Kalium carbonicum* D200; 125mcl 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.

2.2.27. PULSAMEP M.P.

Expediente: 19980457
Radicado: 2007041904
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 1ml contiene: *Pulsatilla* D6, *Pulsatilla* D12, *Pulsatilla* D30, *Pulsatilla* D200, *Pulsatilla* D1000; 0,20ml 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.

2.2.28. ACONAP MP

Expediente: 19980458
Radicado: 2007041907
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 1ml contiene: *Aconitum napellus* D6, *Aconitum napellus* D12, *Aconitum napellus* D30, *Aconitum napellus* D200, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D12, *Bryonia alba* D30, *Bryonia alba* D200; 125mcl 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.

2.2.29. AESCULUS HEEL GOTAS

Expediente: 19966399
Radicado: 2007084382
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
Composición: Cada 100g contienen *Aesculus hippocastanum* D2 100g.
Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MEDICO
Contraindicaciones y Advertencias: SI APARECE EL DOLOR O ESTE AUMENTA REPENTINAMENTE, EN CASO DE HINCHAZON DE RAPIDA EVOLUCION O DE COLORACION AZULADA DE LAS PIERNAS DEBERA ACUDIR INMEDIATAMENTE A UN MEDICO, YA QUE ESTOS SINTOMAS PUEDEN SER INDICATIVOS DE UNA TROMBOSIS VENOSA EN LAS PIERNAS QUE REQUIERE UNA RAPIDA ATENCION MEDICA, CONSULTE A SU MEDICO EN CASO DE APARECER SANGRE EN LAS HECES O EN LA ZONA DEL ESFINTER Y EL INTESTINO.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las precauciones del producto de la referencia que fueron autorizadas en el registro sanitario así como la



adición de las siguientes: CONSULTE A SU MEDICO SI LOS SINTOMAS PERSISTEN DURANTE MAS DE 6 A 8 MESES O EMPEORAN, O SI APARECEN SINTOMAS NUEVOS O DE ORIGEN POCO CLARO. AL NO DISPONER DE EXPERIENCIAS DOCUMENTADAS SUFICIENTES, ESTE MEDICAMENTO SOLO SE DEBERA UTILIZAR DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA PREVIA CONSULTA CON EL MEDICO. NO SE DISPONE DE EXPERIENCIAS DOCUMENTADAS SUFICIENTES SOBRE LA APLICACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO EN NIÑOS. POR ELLO, NO SE DEBE UTILIZAR EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS SIN CONSULTA CON EL MEDICO.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda no realizar ampliación en las precauciones solicitadas, dado que el medicamento tiene como condición de venta “con fórmula médica”.

2.2.30. DR. RECKEWEG REKIN 7

Expediente: 19984533
Radicado: 2007086276
Interesado: DR. RECKEWEG & CO GMBH
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 2g contienen: *Carduus marianus* D4 0,20g, *Chelidonium* D4 0,20g, *China* D4 0,20g, *Cholesterinum* D6 0,20g, *Colocynthis* D6 0,20g, *Lycopodium* D6 0,20g, *Nux Vomica* D4 0,20g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación solicitada por el interesado respecto a cambiar la vía de administración del medicamento de oral a parenteral, de acuerdo a la información radicada con la solicitud del registro sanitario.

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.

2.2.31. TRAUMEEL S GOTAS

Expediente: 19955609
Radicado: 2008092599
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL -GOTAS
Composición: cada 100g de Producto contienen: *Arnica montana* D2 5g, *Calendula officinalis* D2 5g, *Hamamelis virginiana* D2 5g, *Achillea millefolium* D3 5g, *Atropa bella-Donna* D4 25g, *Aconitum napellus* D3 10g, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D8 10g, *Hepar sulfuris* D8 10g, *Chamomilla recutita* D3 8g, *Symphytum Officinalis* D8 8g,



Bellis perennis D2 2g, *Echinacea angustifolia* D2 2g, *Echinacea purpurea* D2 2g,
Hypericum perforatum D2 1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la solicitud del interesado radicada bajo el número de la referencia en el sentido de modificar las ADVERTENCIAS autorizadas en la resolución que concedió el registro sanitario: la NUEVA ADVERTENCIA solicitada dice "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de Echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infección por VIH y otras enfermedades autoinmunes. Al no disponer de experiencias documentadas suficientes, este medicamento solo se deberá utilizar durante el embarazo, lactancia y niños menores de 12 años previa consulta con el médico."

Antecedentes: Mediante resolución N° .2007025173 de 30 de Octubre de 2007 el Invima concedió el registro sanitario MH2007-0000728 al producto en mención con las ADVERTENCIAS indicadas anteriormente en el párrafo de CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, el interesado solicita una modificación a las inicialmente autorizadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se recomienda tener en cuenta el concepto emitido por esta misma Sala en Acta 05 del 24 de mayo de 2007 en el ítem 2.1.1.9.

2.2.32 HEEL 171 INYECTABLE (THALAMUS COMPOSITUM N SOLUCION

Expediente: 19965405
Radicado: 2006019286
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
Composición: cada Ampolla de 2,2ml contiene *Thalamus opticus* Suis D8-22,0mg, *Corpus Pineale* Suis D8-22,0mg, *Glandula Suprarenalis* Suis D10-22,0mg, *Viscum Album* D10-22,0mg.

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 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. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que las sustente. Adicionalmente las patogenesis allegadas deben estar



debidamente traducidas al idioma castellano.

2.3. OTROS

2.3.1. Según Radicado 08050808 de agosto 29, el señor Francisco J. Gutiérrez Henao solicita conseguir un espacio para mostrarle a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos un Proyecto marco que vienen realizando en la Universidad de Antioquia con los medicamentos homeopáticos de venta libre.

Dicho proyecto es del tipo de los estudios de utilización de medicamentos en condiciones habituales de consumo (EUM), dado que es una línea muy definida en nuestro GIPYPF (Grupo de investigación en Promoción y Prevención farmacéutica) de los cuales quieren mostrar avances, puesto que consideran importante contar con estudios de esta naturaleza para que soporten la evidencia fijada en los requisitos de ley a la hora de solicitar un registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado será recibido el Viernes 21 de Noviembre de 2008 a las 4:00 pm, para que a bien tenga realizar una intervención alusiva al tema, con una duración de máximo 45 minutos.

Dada en Bogotá D.C a los diez y siete (17) 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**
Secretaría Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
Homeopáticos de la Comisión Revisora.