



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

**COMISIÓN REVISORA**

**ACTA 09**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**Fecha:** 7 de Noviembre 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 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
  - 2.2 ACLARACIONES**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 2:00 p.m se da inicio a la sesión extraordinaria 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:** Coordinador de la sesión, presente en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA
- **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas:** presente en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.
- **Carlos Cataño Rocha:** disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.
- **Fabio Vicente González Becerra:** disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**2.1.1 HEEL 38 INYECTABLE**



Expediente: 19967489  
Radicado: 2006035613  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: cada Ampolla de 1,1ml contiene: *China* D4 6,6mcl, *China* D10 6,6mcl, *China* D30 6,6mcl, *China* D200 6,6mcl, *Sepia Officinalis* D6 4,4mcl, *Sepia Officinalis* D30 4,4mcl, *Sepia Officinalis* D200 4,4mcl, *Sepia Officinalis* D 1000; 4,4mcl de cada uno 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, forma farmacéutica 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 2008002405 de fecha 24/04/2008.

**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.

#### 2.1.2 DR. RECKEWEG R15 FORTE

Expediente: 19956924  
Radicado: 2005046077  
Interesado: DR. RECKEWEG & Co.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contienen: *acidum phosphoricum* D3-1g, *citrus limon* tm 2g, *cocculus* D5, *helonias dioica* D5, *ignatia* D5, *panax ginseng* tm (d1), *sepia* D6; 1g de cada uno. *Zincum metallicum* D6-0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la respuesta presentada por el interesado ante requerimiento efectuado por la Sala Especializada en acta 02 de 2008. Antecedentes: ACTA 02 DE 2008, NUMERAL 2.1.24.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda no incluir tintura madre de Ginseg en la asociación propuesta. No se recomienda su aprobación con base en lo siguiente:

“Se reporta en búsqueda en Internet, (Medline plus medicinas y suplementos) a cerca de la toxicidad del *panax ginseng* tm:

#### **Efectos secundarios y advertencias**

De acuerdo a los estudios científicos se han asociado con el uso a largo plazo, brotes



en la piel o marcas, picor, diarrea, dolor de garganta, pérdida de apetito, excitación, ansiedad, depresión o insomnio. Algunos efectos secundarios menos comunes son: dolor de cabeza, fiebre, mareo, dolor de pecho, menstruación difícil, acidez gástrica, palpitaciones del corazón, ritmo cardíaco acelerado, inflamación de las piernas, náusea/vómito o episodios maniáticos en personas con trastorno bipolar.

El consumo de ginseng puede aumentar o disminuir la presión arterial. Se recomienda precaución en los pacientes con presión arterial alta o baja o que toman drogas para cualquiera de estas afecciones.

Existen reportes de convulsiones después de consumir altas cantidades de bebidas energéticas que contienen cafeína, guaraná y suplementos herbales, incluido el ginseng.

Según investigaciones en humanos, el ginseng puede disminuir los niveles de azúcar en la sangre. Este efecto puede ser mayor en pacientes con diabetes que en aquellos no diabéticos. Debe usarse con precaución en pacientes con diabetes o hipoglicemia, y en aquellos que toman drogas, hierbas o suplementos que afectan el azúcar en la sangre. Puede ser necesario que un proveedor de servicios de salud monitoree los niveles de glucosa en la sangre, y que se deban ajustar las dosis.

Existen reportes de hemorragia nasal y hemorragia vaginal con el uso del ginseng. Existe también evidencia en humanos sobre la reducción de la efectividad de los medicamentos "adelgazantes de la sangre" como la warfarina (Coumadin®). Se recomienda precaución en pacientes con trastornos de sangrado o que toman drogas que pueden afectar el riesgo de sangrado o coágulos sanguíneos. Se puede necesitar ajustes en el medicamento.

En los años 70 y debido a la contaminación se reportaron varios casos graves de disminución de la cantidad de glóbulos blancos en la sangre en personas que usaban una combinación de productos con ginseng.

El ginseng puede tener efectos similares a los estrógenos y se ha asociado con los reportes de dolor de los senos al tacto, ausencia de periodos menstruales, sangrado vaginal después de la menopausia, agrandamiento del pecho (reportado en hombres), dificultad para desarrollar o mantener la erección o incremento de la "sensibilidad sexual". Se debe evitar el uso del ginseng en pacientes con afecciones de sensibilidad hormonal como es el cáncer de seno, cáncer uterino o endometriosis.

Un brote grave que amenaza la vida, conocido con el nombre de Stevens-Johnson, ocurrió en un paciente y la razón pudo ser los contaminantes en un producto del ginseng. El reporte de un caso describe lesión en el hígado (hepatitis colestática) después de tomar una combinación de productos que contienen ginseng.

Se han asociado las altas dosis de ginseng con casos raros de inflamación temporal de los vasos sanguíneos en el cerebro (arteritis cerebral), dilatación anormal de las pupilas de los ojos o confusión.



1. Anderson GD, Rosito G, Mohustsy MA, et al. Drug interaction potential of soy extract and Panax ginseng. *J Clin Pharmacol* 2003;43(6):643-648.
2. Buettner C, Yeh GY, Phillips RS, et al. Systematic review of the effects of ginseng on cardiovascular risk factors. *Ann Pharmacother* 2006;40(1):83-95.
3. Cardinal BJ, Engels HJ. Ginseng does not enhance psychological well-being in healthy, young adults: results of a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *J Am Diet Assoc* 2001;101(6):655-660.
4. Cicero AF, Derosa G, Brillante R, et al. Effects of Siberian ginseng (*Eleutherococcus senticosus maxim.*) on elderly quality of life: a randomized clinical trial. *Arch Gerontol Geriatr Suppl* 2004;(9):69-73.
5. Coleman CI, Hebert JH, Reddy P. The effects of Panax ginseng on quality of life. *J Clin Pharm Ther* 2003;28(1):5-15.
6. de Andrade E, de Mesquita AA, Claro Jde A, de Andrade PM, Ortiz V, Paranhos M, Srougi M. Study of the efficacy of Korean Red Ginseng in the treatment of erectile dysfunction. *Asian J Androl* 2007;9(2):241-4.
7. Pitterl MH, Ernst E. Herbal medicines for the treatment of COPD: a systematic review. *Eur Respir J* 2006;28(2):330-8.
8. Hartley DE, Elsabagh S, File SE. Gincosan (a combination of Ginkgo biloba and Panax ginseng): the effects on mood and cognition of 6 and 12 weeks' treatment in post-menopausal women. *Nutr Neurosci* 2004;7(5-6):325-333.
9. Hartz AJ, Bentler S, Noyes R, et al. Randomized controlled trial of Siberian ginseng for chronic fatigue. *Psychol Med* 2004;34(1):51-61.
10. Hong B, Ji YH, Hong JH, et al. A double-blind crossover study evaluating the efficacy of korean red ginseng in patients with erectile dysfunction: a preliminary report. *J Urol* 2002;168(5):2070-2073.
11. Ito TY, Polan ML, Whipple B, et al. The enhancement of female sexual function with ArginMax, a nutritional supplement, among women differing in menopausal status. *J Sex Marital Ther* 2006 Oct-Dec;32(5):369-78.
12. Jiang X, Williams KM, Liauw WS, et al. Effect of St John's wort and ginseng on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of warfarin in healthy subjects. *Br J Clin Pharmacol* 2004;57(5):592-599.
13. Kim JH, Park CY, Lee SJ. Effects of sun ginseng on subjective quality of life in cancer patients: a double-blind, placebo-controlled pilot trial. *J Clin Pharm Ther* 2006 Aug;31(4):331-4.
14. Rotem C, Kaplan B. Phyto-Female Complex for the relief of hot flashes, night sweats and quality of sleep: randomized, controlled, double-blind pilot study. *Gynecol Endocrinol* 2007 Feb;23(2):117-22.
15. Shao KD, Zhou YH, Shen YP, et al. Treatment of 37 patients with refractory idiopathic thrombocytopenic purpura by shengxueling. *Chin J Integr Med* 2007 Mar;13(1):33-6

**Adicionalmente, se recomienda muy respetuosamente, a la Sala Especializada de Productos Naturales, considerar la pertinencia de llamar a revisión de oficio los productos que contengan panax ginseng con condición de venta: “sin fórmula facultativa”.**

### 2.1.3 BELLADONNA EUROLIFE COMPLEX

Expediente: 19958730  
Radicado: 2005050708  
Interesado: EUROLIFE LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada ml contiene: Atropa belladonna D6, Arnica montana d6, Hamamelis virginiana D6; 0,01ml 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.

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

### 2.1.4 co-HYPERT spag

Expediente: 19968052



Radicado: 2006040150  
Interesado: PEKANA Naturheilmittel GmbH  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 10g contienen: *Natrium tetrachloroauratum* D6-1.25g, *Barium Carbonicum* D8-1.30g, *Anamirta Cocculus* D4-1.35g, *Iberis Amara* D4-1.15g, *Magnesium Chloratum* D6-1.25g, *Sumbulus Moschatus* D6-1.35g, *Melilotus Officinalis* Spag Peka tm 0.35g, *Viscum Album* Spag Peka tm 2.00g 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 adjuntar estudios que demuestren ausencia de toxicidad para *Viscum Album* Spag Peka tintura madre.

#### 2.1.5 ACONITUM HOMACCORD GOTAS

Expediente: 19970335  
Radicado: 2006058359  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contienen: *Aconitum napellus* D2, *Aconitum napellus* D10, *Aconitum napellus* D30, *Aconitum napellus* D200, *Eucalyptus globulus* D2, *Eucalyptus globulus* D10, *Eucalyptus globulus* D30; 0,4g de cada uno. *Ipecacuanha* D2, *Ipecacuanha* D10, *Ipecacuanha* D30, *Ipecacuanha* D200; 0,2g 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.

**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.

#### 2.1.6 BRONCHUS SUIS

Expediente: 19970336  
Radicado: 2006058361  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: cada Ampolla de 1,1ml contiene: *Bronchus suis* D10, *Bronchus suis* D30, *Bronchus suis* D200; 0,367ml 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.

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

### 2.1.7 SULFUR INJEEL

Expediente: 19970337  
Radicado: 2006058364  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: cada Ampolla de 1,1 ml contiene: *Sulfur D12*, *Sulfur D30*, *Sulfur D200*; 0,367ml 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.

**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.

### 2.1.8 HEEL 8

Expediente: 19971738  
Radicado: 2006066705  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA  
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO  
Composición: cada Comprimido contiene: *Aletris farinosa D4*, *Kalium carbonicum D4*, *Anamirta cocculus D4*, *Helonias dioica D4*; 45mg de cada una. *Acidum picricum D6*, *Chininum arsenicosum D6*: 15mg de cada una. *Sepia officinalis D6*, 60mg, *Natrium chloratum D6*, 30mg 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. 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 88 INYECTABLE**

Expediente: 19971740  
Radicado: 2006066708  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
COMPOSICIÓN: cada Ampolla de 1,1ml contiene: *Herpes simplex*-Nosode D12-0,367ml, *Herpes simplex*-Nosode D30-0,367, *Herpes simplex*-Nosode D200-0,367ml y excipiente 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 producto homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia y la respuesta del interesado al Auto 20008004076 de fecha 24/06/2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar referencia farmacopeica del producto e informar de manera específica la procedencia del Nosode.

#### **2.1.10 OCULUS TOTALIS SUIS - INJEEL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente: 19972484  
Radicado: 2006071750  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE  
Composición: cada 1,1ml de Solución Inyectable contiene: *Oculus totalis* suis D10-0,367ml, *Oculus totalis* suis D30-0,367 ml, *Oculus totalis* 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 utilidad terapéutica del producto homeopático complejo mencionado, 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 solicitar certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía esponjiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero.

#### **2.1.11 HOMEOREN**

Expediente: 19975729  
Radicado: 2007005062  
Interesado: BIOTECHFARMA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.  
Composición: cada 30ml contienen: *Berberis vulgaris* D4-7,5ml (0,0075ml de tm),



*Solidago virgaurea* D4-7,5ml (0,00225ml de tm), *Lycopodium clavatum* D2-7,5ml (0,0075ml de tm), *Echinacea angustifolia* D1-7,5ml (2,25mcl de tm).

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

#### 2.1.12 FARHOMET 603/604

Expediente: 19978581  
Radicado: 2007027664  
Interesado: FARMACIA HOMEOPÁTICA Y LABORATORIOS FARMANAT  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100ml del producto contienen: *Pulsatilla vulgaris* 30CH y *Sulphur* 30CH, 0,5ml 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.

#### 2.1.13 HEEL 14 –GOTAS

Expediente: 19979289  
Radicado: 2007032884  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL-GOTAS  
Composición: cada 30ml contiene: *Secale cornutum* D4-3ml, *Viscum album* D4-3ml, *Barium iodatum* D6-3ml, *Arnica montana* D12-3ml, *Nicotiana tabacum* D8-6ml, *Phosphorus* D8-6ml y excipiente 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 radicada bajo el número de la referencia y la respuesta dada por el interesado al Auto N°. 2008004043 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, advertencias 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.

#### 2.1.14 TRARNICREM

Expediente: 19979787  
Radicado: 2007036511  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: CREMA  
Composición: cada 100g contienen: *Arnica montana* D3, *Arnica montana* D6, *Belladonna* D3, *Bellis perennis* D3, *Bryonia alba* D6, *Calendula officinalis* D3, *Chamomilla officinalis* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D3, *Hypericum perforatum* D30, *Millefolium* D3, *Rhus toxicodendron* D3, *Symphytum officinale* D3; 769,3mcl 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, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.15 DROSELA ROTUNDIFOLIA MP

Expediente: 19980317  
Radicado: 2007040733  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 1ml contiene: *Drosera rotundifolia* D6-0,25ml, *Drosera rotundifolia* D12-0,25ml, *Drosera rotundifolia* D30-0,25ml, *Drosera rotundifolia* D200-0,25ml.

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.

#### 2.1.16 NUXVOM MP



Expediente: 19980318  
Radicado: 2007040734  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 1mL contiene: *Nux vomica* D6-71,5mcl, *Nux vomica* D12-71,5mcl, *Nux vomica* D30-71,5mcl, *Nux vomica* D200-71,5mcl, *Nux vomica* D1000-71,5mcl, *Colocynthis* D6-71,5mcl, *Colocynthis* D12-71,5mcl, *Colocynthis* D30-71,5mcl, *Colocynthis* D200-71,5mcl, *Lycopodium clavatum* D6-71,5mcl, *Lycopodium clavatum* D12-71,5mcl, *Lycopodium clavatum* D30-71,5mcl, *Lycopodium clavatum* D200-71,5mcl, *Lycopodium clavatum* D1000-71,5mcl.

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 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.

#### 2.1.17 TRARNIC

Expediente: 19980456  
Radicado: 2007041901  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: Cada 1 ml contiene: *Arnica montana* D4, *Arnica montana* D8, *Arnica montana* D12, *Arnica montana* D30, *Arnica montana* D200, *Bellis perennis* D6, *Bellis perennis* D12, *Bellis perennis* D30, *Bellis perennis* D200; 111,2mcl 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.

**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.

#### 2.1.18 LYCOP® MP

Expediente: 19981197  
Radicado: 2007047598  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: Cada ml contiene: *Lycopodium clavatum* D6, *Lycopodium clavatum* D12, *Lycopodium clavatum* D30, *Lycopodium clavatum* D200, *Lycopodium clavatum* D 1000,



*Cinchona officinalis* D6, *Cinchona officinalis* D12, *Cinchona officinalis* D30, *Cinchona officinalis* D200; 111.2mcl 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, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.19 ARSEN

Expediente: 19981198  
Radicado: 2007047601  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada ml contiene: *Arsenicum album* D6, *Arsenicum album* D12, *Arsenicum album* D30, *Arsenicum album* D200, *Phosphorus* D6, *Phosphorus* D12, *Phosphorus* D30, *Phosphorus* D200; 125mcl 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.

#### 2.1.20 PHORUS MP

Expediente: 19981199  
Radicado: 2007047602  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada ml contiene: *Phosphorus* D6, *Phosphorus* D12, *Phosphorus* D30, *Phosphorus* D200, *Phosphorus* D1000, *Acalypha indica* D6, *Acalypha indica* D30, *Acalypha indica* D200; 125mcl 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, 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

#### 2.1.21 LACH MP® GOTAS

Expediente: 19981413  
Radicado: 2007049724  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 1ml contiene: *Lachesis mutus* D8-0,20ml, *Lachesis mutus* D12-0,20ml, *Lachesis mutus* D20-0,20ml, *Lachesis mutus* D200-0,20ml, *Lachesis mutus* D1000-0,20ml.

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

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

#### 2.1.22 CALPH MP® GOTAS

Expediente: 19981415  
Radicado: 2007049726  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada ml contiene: *Calcarea phosphorica* D8-125mcl, *Calcarea phosphorica* D12-125mcl, *Calcarea phosphorica* D30-125mcl, *Calcarea phosphorica* D200-125mcl, *Sulphur iodatum* D6-125mcl, *Sulphur iodatum* D12-125mcl, *Sulphur iodatum* D30-125mcl, *Sulphur iodatum* D200-125mcl.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.23 SILI MP (SILICEA MP)

Expediente: 19982207  
Radicado: 2007055983



Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL-GOTAS  
Composición: cada 1ml contiene: *Silicea D8, Silicea D12, Silicea D30, Silicea D200, Silicea D1000*; 0,2ml de cada una 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, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo 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 HEPAR MP

Expediente: 19982209  
Radicado: 2007055985  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL-GOTAS  
Composición: cada Frasco Gotero de 30ml contiene : *Hepar Sulphur D8, Hepar Sulphur D12 Hepar Sulphur D30, Hepar Sulphur D200, Silicea D8, Silicea D12, Silicea D30, Silicea D200*; 3.75ml de cada una.

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

#### 2.1.25 ECHIN ® MP GOTAS

Expediente: 19982786  
Radicado: 2007061269  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 1ml contiene: *Echinacea Angustifolia D4-0,10ml, Echinacea Angustifolia D8-0,10ml, Echinacea Angustifolia D12-0,10ml, Echinacea Angustifolia D30-0,10ml, Echinacea Angustifolia D200-0,10ml, Baptisia Tinctoria D3-0,10ml, Baptisia Tinctoria D6-0,10ml, Baptisia Tinctoria D12-0,10ml, Baptisia Tinctoria D30-0,10ml, Baptisia Tinctoria D200-0,10ml.*



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

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

#### 2.1.26 CHEL ® MP GOTAS

Expediente: 19982787  
Radicado: 2007061274  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN Ltda.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 1ml contiene: *Chelidonium Majus* D4-0,125ml, *Chelidonium Majus* D8-0,125ml, *Chelidonium Majus* D12-0,125ml, *Chelidonium Majus* D30-0,125ml, *Chelidonium Majus* D200-0,125ml, *Carduus Marianus* D6-0,125ml, *Carduus Marianus* D30-0,125ml, *Carduus Marianus* D200- 0,125ml.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.27 DAMIN MP

Expediente: 19982788  
Radicado: 2007061275  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada ml contiene: *Damiana* D6, *Damiana* D30, *Damiana* D200; 0.34ml de cada una y excipientes.  
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.**

#### **2.1.28 LHL 002**

Expediente: 19982961  
Radicado: 2007062876  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100g contienen: *Aconitum napellus* D6-1g, *Baptisia tinctoria* D4-1g, *Belladonna atropa* D6-1g, *Bryonia alba* D6-1g, *Eupatorium perfoliatum* D4-1g, *Gelsemium sempervirens* D6-1g, *Mercurius solubilis* D15-1g.

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

#### **2.1.29 BELFRAN MP GOTAS**

Expediente: 19983104  
Radicado: 2007063967  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 1ml contiene: *Belladonna* D4, *Belladonna* D8, *Belladonna* D12, *Belladonna* D30, *Belladonna* D200, *Echinacea angustifolia* D3, *Echinacea angustifolia* D6, *Echinacea angustifolia* D12, *Echinacea angustifolia* D30, *Echinacea angustifolia* D200; 0,10ml 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.

**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.

#### **2.1.30 NATRUM ® MP**

Expediente: 19983105  
Radicado: 2007063969  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL



Composición: cada ml contiene: *Natrum muriaticum* D8, *Natrum muriaticum* D12, *Natrum muriaticum* D30, *Natrum muriaticum* D200, *Natrum muriaticum* D1000; 0,20ml de cada una y excipientes.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, diluciones, forma farmacéutica, vía de administración y utilidad terapéutica es coherente. En cuanto a su posología ésta es de acuerdo al criterio médico e individual. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.31 GELSEMIUM HOMACCORD

Expediente: 19983111  
Radicado: 2007063984  
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.  
Composición: cada 100g contienen: *Gelsemium sempervirens* D2, *Gelsemium sempervirens* D10, *Gelsemium sempervirens* D30, *Gelsemium sempervirens* D200, 0,4g de cada uno. *Rhus toxicodendron* D3, *Rhus toxicodendron* D10, *Rhus toxicodendron* D30, *Rhus toxicodendron* D200, *Cimicifuga racemosa* D2, *Cimicifuga racemosa* D10, *Cimicifuga racemosa* D30, *Cimicifuga racemosa* D200; 0,3 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 utilidad terapéutica del producto 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. 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.

#### 2.1.32 METAB-PLUS

Expediente: 19988127  
Radicado: 2007102697  
Interesado: DUPRAT & MERCY CÍA. LTDA. LABORATORIO HOMEOPÁTICO  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 100ml contiene: *Fucus vesiculosus* D3-2,5ml, *Fucus Vesiculosus* D6-2,5ml, *Phytolacca Americana* D3-2,5ml, *Phytolacca americana* D6-2,5ml.

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





Allega información para comisión la siguiente:

- Se basa en las aplicaciones tradicionales de cada uno de los componentes de los homeopáticos. Entre ellos son incluidos: gripes, constipaciones, epistaxis.
- Como se puede apreciar el producto está compuesto por una asociación racional y lógica de componentes de acuerdo a lo establecido en las diferentes materias médicas homeopáticas y se encuentran en una concentración que no contradice lo establecido en la normatividad vigente.
- En las actas de la Comisión Revisora de Medicamentos Homeopáticos ya se han aprobado productos con composiciones similares y con la misma patogenesis.

**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 REKIN 42

Expediente: 19954513  
Radicado: 2008107755  
Interesado: Dr. Reckeweg & Co.  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada 2g contienen: *Aesculus D30, Belladonna D12, Calcium fluoratum D30, Carduus marianus D12, Hamamelis D6, Mezereum D12, Placenta (Suis) D30, Pulsatilla D30, Secale cornutum D30, Vipera berus D12*; 0,2g 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 requerimiento realizado por esta Sala en el acta 03 de 2008, numeral 2.1.20. Antecedentes: Acta 03 de 2008, numeral 2.1.20.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomienda la aprobación, debido a que lo solicitado específicamente es una certificación del Ministerio Federal de Agricultura en Alemania o de la entidad que haga sus veces, si los animales son de otro país, en la cual sea informado que en el país de producción del Material “Placenta Suis”, no hay reportados casos de EEB. Este requerimiento obedece a que ya hay reportes en la literatura (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131 – 143. The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig. S.J. Ryder, S. A. C. Hawkins, M. Dawson and G. a. H. Wells) de la posibilidad de EEB en porcinos y a que esta comisión de acuerdo con los Decretos 2350 del 26 de julio de 2004 y el 3752 de 2006, considera que para la seguridad del público dicha condición debe verificarse, más aún teniendo en cuenta que esta no se encuentra presente en la documentación allegada por el interesado.

#### 2.1.34 HOMEOSLIM

Expediente: 19975730  
Radicado: 2007005063  
Interesado: BIOTECHFARMA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL



Composición: cada 30ml contienen: *Calcarea carbónica* D6 (cantidad de tm)-0,0075mg de tm, *Graphites naturales* D4 (cantidad de tm)-0,75mg de tm, *Thuja occidentalis* D4 (cantidad de tm)-0,00225ml de tm, *Solidago Virgaurea* D6 (cantidad de tm)-0,0225mcl de tm (ver pág 3 de 23 expediente).

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.

#### 2.1.35 SEPGIN ® MP

Expediente: 19981196  
Radicado: 2007047595  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada ml contiene: *Sepia officinalis* D6, *Sepia officinalis* D12, *Sepia officinalis* D30, *Sepia officinalis* D200, *Sepia officinalis* D1000; 0,20mcl de cada una y excipientes.

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

**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.

#### 2.1.36 HAMAM MP (HAMADRON MP)

Expediente: 19982206  
Radicado: 2007055982  
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL –GOTAS  
Composición: cada ml contiene: *Hamamelis Virginiana* D4, *Hamamelis virginiana* D6, *Hamamelis virginiana* D8, *Hamamelis virginiana* D12, *Hamamelis virginiana* D30, *Hamamelis virginiana* D200, *Acidum nitricum* 6, *Acidum nitricum* D12, *Acidum nitricum* D30, *Acidum nitricum* D200; 0.10ml 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.

**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.

#### 2.1.37 THINLINE

Expediente: 19983945  
Radicado: 2007072838  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA  
Composición: cada Tableta de 350mg contiene: *Aesculus D4*, *Cuprum metallicum C13*, *Fucus vesiculosus D6*, *Fumaria officinalis D4*, *Graphites D6*, *Juglans D6*, *Kalium sulphuricum C6*, *Pulsatilla D4*, *Secale cornutum D4*, *Sepia D6*, *Tabacum D6*, *Zincum metallicum C13*; 0.23ml 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 radicada bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica de todos los componentes, en idioma castellano.

#### 2.1.38 TRAUMADIB

Expediente: 19983949  
Radicado: 2007072845  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL  
Composición: cada frasco por 30ml contiene: *Aconitum napellus D6*, *Hepar sulfuris D8*, *Mercurius solubilis D8*; 30ml cada una. *Arnica D6*, *Calendula officinalis D6*, *Hamamelis virginica D6*, *Millefolium officinale D6*; 1,5ml cada una. *Belladonna D4-0,75ml*, *Bellis perennis D6*, *Echinacea angustifolia D6*, *Echinacea purpurea D6*; 0,6ml cada una. *Chammilla D6*, *Synphytum D8*; 2,4ml cada una, *Hypericum D6-3ml* y excipientes.

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

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



### 2.1.39 GASTRIONDIB

Expediente: 19984501  
Radicado: 2007077650  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: cada Comprimido de 350mg contiene: *Acidum arsenicosum* D6, *Anacardium* D4, *Antimonium crudum* D6, *Argentum nitricum* D6, *Ipecacuanha* D4, 0,15mcl de cada una. *Carbo vegetabilis* D6, *Lachesis* D12, *Nux vomica* D4, *Petroleum* D6, *Pulsatilla* D4, *Robinia pseudoacacia* D4; 0,3mcl de cada una y excipientes.

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

### 2.1.40 OSTEODIB

Expediente: 19985240  
Radicado: 2007082982  
Interesado: MAGNOFARMA LTDA  
Forma Farmacéutica: TABLETA

Composición: *Aranea diadema* D6-0,15mcl, *Asa foetida* D4-0,15mcl, *Borax* C6-0,25mcl, *Calcarea fluorica* D6-0,25mcl, *Calcium carbonicum* Hahnemanni D6-0,5mcl, *Calcium phosphoricum* D6-0,3mcl, *Carbo vegetabilis* D6-0,25mcl, *Chamomilla* D6-0,25mcl, *Dulcamara* D6-0,25mcl, *Hekla lava* D6-0,15mcl, *Kalium jodatum* D4-0,15mcl, *Mercurius praecipitatus* ruber D9-0,3mcl, *Natrum sulfuricum* D4-0,15mcl, *Stillingia sylvatica* D4-0,15mcl.

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 por el peticionario.

**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. ACLARACIONES

2.2.1. Una vez revisada el Acta 06 de 2008, numeral 2.1.48, sobre la modificación del registro sanitario en cuanto a la adición de advertencias en el nuevo material de empaque,



no es claro el concepto. El concepto emitido en la citada acta fue 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. 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”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el Acta 06 de 2008, numeral 2.1.48. Expresamente las precauciones que se anuncian en este producto no aplican.

Siendo las 6:00 p.m. se da por terminada la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

Dada en Bogotá D.C a los siete (07) días del mes de noviembre 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.