



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 11

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 18 de septiembre de 2009

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

Elaboración: Indira Rojas Rodríguez.
Química Farmacéutica
Secretaria Ejecutiva (e)

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 2.2. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 2.3. VARIOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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



2.1. ITEMS PENDIENTES SESION ANTERIOR.

2.1.1 NUXVOM® LH COMPRIMIDOS

Radicado: 09059192 del 17/08/2009
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora revisar o conceptuar de nuevo sobre el expediente 20003603 radicado bajo el número 2009018540, medicamento NUXVOM LH COMPRIMIDOS

Sobre el cual manifiestan lo siguiente:

Revisada el acta 06 del 22 de mayo de 2009 la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente del medicamento **debe justificar la asociación propuesta de acuerdo,** queremos poner en conocimiento que dicho medicamento ya había sido aprobado por la sala especializada en acta No. 01 de 2008, con el numeral 2.1.19., documento en el cual el concepto emitido por la Sala fue: **conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente.** Por lo tanto solicitamos muy respetuosamente se revise de nuevo el concepto emitido en el numeral 2.1.12 del acta 06 del 2009.

Así mismo se corrija los principios activos CINCHONA PUBESCENS el cual debe figurar CINCHONA OFFICINALIS, y el principio activo VERONICA VIRGINICA lo correcto es LEPTANDRA VIRGINICA.

Así mismo allegamos soporte de la justificación de la asociación en los siguientes términos:

Fundamentos generales técnico-científicos aplicados al medicamento y justificación de la asociación.

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

2.1.2. SEDATIF PC TABLETAS

Expediente: 19957190



Radicado: 2008128250
Interesado: Laboratoires BOIRON
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: *Aconitum Napellus* 6Ch 0,50mg, *Belladonna* 6Ch 0,50mg, *Caléndula officinalis* 6Ch 0,50mg, *Chelidonium majus* 6Ch 0,50mg, *Abrus Precatorius* (jequirity) 6Ch 0,50mg, *Viburnum Opullus* 6Ch 0,50mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2008026629 de 22 de Septiembre de 2008.

Mediante acta No. 04 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos acepta las indicaciones propuestas por el interesado y ratifica que la condición de venta del producto sigue siendo con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, conceptúa que el interesado cumple con los criterios establecidos en la resolución 00886 de 2004. Recomienda el cambio de la condición de venta a “Venta sin fórmula médica”; indicaciones coadyuvante en el tratamiento de los estados nerviosos y trastornos de sueño asociados. Se considera que la información contenida en el inserto, sobre el uso, precauciones y advertencia es adecuada.

2.2. MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

2.2.1. GINSENG COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997786
Radicado: 2008108202
Interesado: Jaime Alberto Escobar Urrea Laboratorios
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100 g contiene: panax ginseng 4D 0,01g, salisburia adiantifolia 4D 0,01g, lecithin 4D 0,01g, calcii chloridum 4D 0,01g, magnesium muriaticum 4D 0,01g, zinci chloridum 6D 0,0001g, phosphorus 4D 0,01g, ferri chloridum 4D 0,01g, kalium muriaticum 4D 0,01g, selenium 6D 0,0001g, cobaltum chloridum 4D 0,01g, natrii fluoridum 4D 0,01g, cupri chloridum 4D 0,01g, natrum boricum 4D 0,01g, lithii chloridum 4D 0,01g, silicea 4D 0,01g, vanadium 6D 0,0001g, thiaminum hydrochloricum 4D 0,01g, riboflavinum 6D 0,0001g, pyridoxinum hydrochloricum 6D 0,0001g, nicotinamidum 4D 0,01g, acidum thiocticum 4D 0,01g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos



Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito No.2009065930 de fecha 23/06/09, en el cual responde el requerimiento hecho en el acta No. 04 de 2008.

ANTECEDENTES: En Acta 04 de 2008, la Sala Especializada solicita allegar documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático Ginseng compositum en polvo en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Julio a Diciembre de 2006.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

- a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.
- b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.
- c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.
- d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.
- e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.
- f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.
- g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades



sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.2. TILO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997787
Radicado: 2008108203
Interesado: Jaime Alberto Escobar Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: tilia europeae 3X 0,1 g, passiflora incarnata 3X 0,1 g, valeriana officinalis 3X 0,1 g, zinci chloridum 6X 0,1 mg, magnesium muriaticum 3X 0,1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito No. 2009065923 de fecha 23/06/09, como respuesta al requerimiento hecho en el acta No. 04 de 2009.

En Acta 04 de 2009, la Sala Especializada solicita al interesado allegar documentación correspondiente al cumplimiento de la resolución 00886 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas de Tilo compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Julio a Diciembre de 2006.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y



demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogénica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.3. SAUCO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 20001634
Radicado: 2008139592
Interesado: Jaime Alberto Escobar Urrea
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100mL contiene: sambucus vulgaris 3X- 0,1g, salvia officinalis 3X-0,1g, echinacea purpurea 3X-0,1g, echinacea angustifolia 3X 0,1 g, thymus vulgaris 3X-0,1-g, aconitum angustifolium 3X-0,1g, zinci chloridum 6X-0,0001g, cupri chloridum 3X-0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos



Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2009065924 de fecha 23/06/09, como respuesta al requerimiento emitido en acta No. 04 de 2008.

Antecedentes: En acta 04 de 2008, la Sala Especializada de medicamentos homeopáticos solicitó allegar documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático oral de Saucos compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2007- Agosto de 2008.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

- a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.
- b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.
- c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.
- d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.
- e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.
- f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.
- g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.



PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.4. DROSER COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 20001389
Radicado: 2009059594
Interesado: Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100 ml contienen cepas homeopáticas (tinturas madre) de: *Rosolis rotundifolia*, *Sambucus vulgaris*, *Salvia officinalis*, *Lobaria pulmonaria*, y *Grindelia robusta* 0,1 g. de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009002248 emitido de acuerdo a lo requerido en Acta 04 de 2009, numeral 2.1.17.

Antecedentes: ACTA 04 DE 2009, NUMERAL 2.1.17: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004.

Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos órgano preparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.



Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático oral de Drosera Compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades Colombianas. Septiembre de 2007-Agosto de 2008.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

- a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.
- b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.
- c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.
- d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogénica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.
- e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.
- f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.
- g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la



normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.5. LHL 521 Pv

Expediente: 20007321
Radicado: 2009060637
Interesado: Laboratorio Homeopático LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir solución oral

Composición: Cada 100 gramos contiene: calcium carbonicum hahnemanni D6, calcium fluoratum D6, calcium phosphoricum D6, calcium sulfuricum D6, solanum dulcamara D4, ferrum phosphoricum, acidum phosphoricum DE3 cada una 1,0 gramo; kalium carbonicum D6, kalium bichromicum D6, kalium bromatum D6, kalium phosphoricum D6, kalium sulfuricum D6 de cada una 0,200gramos y acidum silicicum (silicea) D12 y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: LA UTILIDAD TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo en polvo para reconstituir en agua según prescripción médica, 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 propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.2.6. CEDRONAL

Expediente: 20007419
Radicado: 2009061325
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada ml contiene 77mcl de: Cedron D6, Belladonna D6, Bryonia alba D8, Cimicifuga racemosa D10, Gelsemium sempervirens D6, Iris versicolor D3, Melilotus officinalis D4, Nux vomica D30, Paris quadrifolia D4, Ranunculus bulbosus D6, Sanguinaria canadensis D6, Secale cornutum D6, Spigelia anthelmia D4.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado y radicado bajo el número de la referencia; la composición que figura en acta 04 del 28 de abril/2007, numeral 2.1.1.95 no incluye el activo Cimicifuga racemosa D10.

Antecedentes: Acta 04 del 28 de abril de 2007, numeral 2.1.1.95.: **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la sala especializada de medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque en el interesado refiere que el producto fue aprobado en el acta 04 de 2007 numeral 2.1.1.95 de la Sala Especializada de Productos Homeopáticos, se trata de una nueva solicitud; el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2.7. CIMIFEN LHA

Expediente: 20007483
Radicado: 2009062039
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 300mg contiene: cimicifuga racemosa D6, cimicifuga racemosa D30, agnus castus D4, aloe D4, calcárea carbónica D8, cedron D6, gelsemium sempervirens D6, ginkgo biloba D2, glonoinum D4, hypericum perforatum D3, ignatia amara D30, lachesis mutus D10, anethum foeniculum D3, pulsatilla D6, ruta graveolens D2, sanguinaria canadensis D6, sepia officinalis D6, sulphur D8, sulphur D30, de cada una 3,2mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la UTILIDAD TERAPEUTICA del producto de acuerdo a la información allegada por el interesado con el escrito de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque en el interesado refiere que el producto fue aprobado en el acta 37 de 2005, numeral 2.8.79 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se trata de una nueva solicitud; el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la



asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2.8. ECHINACEA ANGUSTIFOLIA MINERALIN

Expediente: 20003952
Radicado: 2009063135
Interesado: Jaime Alberto Escobar Urrea
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene echinacea angustifolia 3D
El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de condición de venta a VENTA LIBRE así como declarar la indicación: "Ayuda a fortalecer el sistema inmunológico", radicada mediante escrito No. 2009063135 de fecha 12/06/2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas de Echinacea angustifolia en una población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Julio de 2006- Junio de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos que permitan evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.9. CARTILAGO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19998391
Radicado: 2009064984
Interesado: Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 400g de polvo contiene: Cartílago D4, Silicea D4, Natrium fluoricum D4, Calcium chloridum D4, Sulphur sublimatum D4 y excipientes.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en Acta 04/2009, numeral 2.1.10, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 04 de 2009, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en polvo de Cartílago Compositum en una población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006- Abril de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos que permitan evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.10. TERRENO CIRCULATORIO

Expediente: 20009171
Radicado: 2009079517
Interesado: OHMPHARMA Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: Cada 100 mL contiene: baryta iodata 12X, cactus grandiflorus 6X, carbo vegetabilis 12X, crataegus oxyacantha 6X, curare 12X, kali carbonicum 7X, kalmia latifolia 6X, melilotus officinale 6X, naja tripudians 12X, secale cornutum 12X, solanum nigrum 12X, spigelia anthelmia 12X de cada una lleva 0,083mL.

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.

Antecedentes: Cepas Homeopáticas en la Farmacopea HPUS

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

Adicionalmente el interesado debe allegar copia y/o referencia farmacopeica de sus componentes.

2.2.11. SILIMARINA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19998392
Radicado: 2009064990
Interesado: Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 30ml contiene: Carduus marianus D3, Taraxacum dens leonis D3, Cynara scolymus D3, Strychnos ligustrina D3 0,1g de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en Acta 04 de 2009, numeral 2.1.11, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 04 de 2009, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.



Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático solución oral de Silimarina compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades Colombianas. Septiembre de 2006-Septiembre de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades



sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.12. TABACUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997788
Radicado: 2009065426
Interesado: Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 ml. contienen: cepa homeopática de tabacum (materia prima), cepa homeopática de hypericum perforatum (materia prima), cepa homeopática de lithii chloridum (materia prima) 0,1 g. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto 2009002287 emitido de acuerdo al acta 04 de 2009, numeral 2.1.5.

Antecedentes: Acta 04 de 2009, numeral 2.1.5.: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas de *Tabacum compositum* en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006-Agosto de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. **EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA.** Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogénica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.



2.2.13. HIGADO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997262
Radicado: 2009065428
Interesado: Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición: Cada 100 ml.: Contienen: cepa homeopática de hígado (materia prima) 0,0001 g., cepa homeopática de cartílago (materia prima) cepa homeopática de calcio (materia prima), cepa homeopática de magnesio (materia prima), cepa homeopática de vitamina B1 (materia prima) 0,01 g de cada uno. cepa homeopática de vitamina B2 (materia prima) 0,0001 g. cepa homeopática de vitamina B6 (materia prima) 0,0001 g. cepa homeopática de nicotinamida (materia prima), cepa homeopática de ácido orótico (materia prima), cepa homeopática de cisteína (materia prima), cepa homeopática de lycopodium (materia prima), cepa homeopática de diente de león (materia prima), cepa homeopática de alcahofa (materia prima), cepa homeopática de colina (materia prima) 0,01 g de cada uno., (El interesado indica en el folio 19 la escala de dilución y dinamización, pero no son claras las cantidades x unidad de medida.)

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009002286 emitido de acuerdo al acta 04 de 2009, numeral 2.1.1.

Antecedentes: En Acta 04 de 2009, numeral 2.1.1.: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en polvo de Hígado compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006-Agosto de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.



2.2.14. SELLO DORADO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19998085
Radicado: 2009065481
Interesado: Laboratorios MINERALIN y/o Jaime Alberto Escobar
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100g contiene: hydrastis canadensis D3-0,1g, argentum nitricum D6 -0,00010g, calendula officinalis D3-0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión no. 2009002182, de acuerdo al acta 04 de 2008.

ANTECEDENTES: ACTA 04 de 2009, numeral 2.1.7: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

Sin perjuicio de lo señalado anteriormente, es necesario advertir en la etiqueta, que el medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado, es decir, posterior a la desaparición de los síntomas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en gotas de Sello dorado compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2006-Septiembre de 2007.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento



homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. **EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA.** Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.15. ECHINACEA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19999421
Radicado: 2009065925
Interesado: Laboratorios MINERALIN y/o Jaime Alberto Escobar
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100 g de Polvo contiene. Echinácea purpúrea 4X 0,010 g



Echinácea angustifolia 4X 0,010 g Allium sativum 4X 0,010 g Hidrastis canadensis 4X 0,010 g Oro 4X 0,010 g Plata 4X 0,010 g Cobre 4X 0,010 g Cinc 6X 0,00010 g Magnesio 4X 0,010 g Selenio 6X 0,00010 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta auto No. 2009002378 del 20 de abril de 2009, allegada mediante escrito número 2009065925 de fecha 23/06/2009.

Antecedentes: Acta 04 del 20 de marzo de 2009, numeral 2.1.15: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y parágrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en polvo de Echinacea compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2007-Agosto de 2008.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA. Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.



b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogenésica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.

g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Además de lo anterior el interesado debe aclarar el uso de cepas, ya que hay incongruencia entre lo nominado en la evaluación farmacéutica y lo nominado en la composición en los siguientes componentes:

Aurum muriaticum

Argentum muriaticum

Cuprum muriaticum

Zincum muriaticum

Magnesia muriática (folio2)

Oro

Plata

Cobre

Zinc

Magnesio (folio 16)

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.16. REGECEL-MIN

Expediente: 20005379



Radicado: 2009065927
Interesado: Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada 100 g. contienen: calcii phosphas 10X, magnesii phosphas 10X, ferri phosphas 10X, kalium phosphoricum 3X, silicea 10X, dinatrii phosphas 4X, natrii chloridum 3X, natrii sulphas 3X, calcii sulphas 4X, calcii fluoridum 10X, kalii sulphas 3X, kalii chloridum 3X. (no se indica cantidad de las diluciones, folio 5).

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009003548 emitido de acuerdo al Acta 06 de 2009, numeral 2.1.23.

Antecedentes: Acta 06 de 2009, numeral 2.1.23: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe informar la proporción cuantitativa de cada cepa en la composición propuesta. Se le aclara al interesado que sí es factible encontrar principio activo cuantificable en las diluciones D3, D4 y D10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009003548, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.2.17. SAW PALMETO MINERALIN

Expediente: 20001387
Radicado: 2009067825
Interesado: Laboratorios MINERALIN
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 ml. contienen: Cepa homeopática de *Serenoa serrulata* (TINTURA Madre) 0,1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto 2009002829 emitido de acuerdo al Acta 05 de 2009, numeral 2.1.5.

Antecedentes: Acta 05 de 2009, numeral 2.1.5.: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora



conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1º y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Por seguridad y dada la indicación propuesta, la Sala recomienda que el producto propuesto deba tener condición de venta “con fórmula facultativa”. Ver numerales 2 y 8 del Artículo 1 de la Resolución 00886 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 05 de 2009, por seguridad y dada la indicación propuesta, (prostatitis e hipertrofia prostática) la Sala recomienda que el producto propuesto deba tener condición de venta “con fórmula facultativa. Ver numerales 2 y 8 del Artículo 1 de la Resolución 00886 de 2004”; lo anterior con base en los siguientes argumentos:

1. Esta sala considera que la Prostatitis y la hipertrofia prostática no son patologías leves
2. los síntomas de las patologías anteriormente mencionadas pueden darse tanto en patologías malignas o benignas (hipertrofia prostática benigna, adenocarcinoma prostático, prostatitis crónica.)
3. La misma sustancia utilizada como fitoterápico y como medicamento alopático, no tiene condición de venta libre.

2.2.18. EQUISETUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19999422
Radicado: 2009067827
Interesado: Laboratorios MINERALIN y/o Jaime Alberto Escobar
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: equisetum arvense D3, taraxacum dens leonis D3, berberis canadensis D3, smilax sarsaparilla D3 cada una 0,1 gramos y excipiente.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No. 2009002186, de acuerdo al acta 04 de 2009

Antecedentes: acta 04 de 2009, numeral 2.1.16: **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación correspondiente al



cumplimiento de la Resolución 00886 de 2004 para el medicamento propuesto. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 2 del Decreto 1737 de 2005, el Artículo 1° y párrafo 3 del Artículo 14 del Decreto 1861 de 2006 y el Artículo 11 de la Resolución 4320 de 2004. Adicionalmente deberá considerarse lo conceptuado por esta Sala en el Acta 01 del 16 de Enero de 2009, expresamente, los numerales 2.1, 2.2. y 2.3.

Finalmente, si en la composición propuesta se encuentran incluidos organopreparados se debe adjuntar la certificación de ausencia de casos autóctonos de encefalopatías subagudas espongiiformes transmisibles, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de la Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados; especificar el origen del tejido “Suis” y anexar la certificación de tejido libre de priones emitido por el país de origen.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional respecto a si los estudios de “Valoración de la Efectividad y la Seguridad de los Medicamentos Homeopáticos OTC en condiciones habituales de consumo en población Colombiana Urbana mayor de 18 años, Junio de 2006” y “Uso de un preparado homeopático en solución oral de Equisetum compositum en población urbana mayor de 18 años de 20 ciudades de Colombia. Septiembre de 2007-Agosto de 2008.”, pueden considerarse como estudios clínicos, según el artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, y si adicionalmente permite evaluar seguridad y eficacia del medicamento homeopático propuesto. “Decreto 1861 de 2006, artículo 24. **EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA.** Para efecto de realizar la evaluación de la utilidad terapéutica se tendrá en cuenta como mínimo los criterios que a continuación se describen, considerando que la calidad de la materia prima y del producto terminado deberá estar soportado y cumpliendo para ello lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifique, adicione o sustituyan ... Las letras a, b, c, d, e, f, y g se refieren:

a: Estudios clínicos y toxicológicos que sustenten la indicación propuesta, la seguridad y eficacia del preparado.

b: Justificación y sustentación de la combinación de las diferentes cepas en sus respectivas diluciones apoyada en documentación científica.

c: Monografía de la(s) cepa(s) no farmacopeicas con forme a lo establecido en el artículo 21 del presente decreto.

d: Informe del uso homeopático de la cepa basados en estudios de experimentación patogénica o documento correspondiente a alguna de las entidades sanitaria u organizaciones avaladas por las mismas de los países de referencia que certifiquen el uso homeopático de dicha cepa.

e: Los requisitos establecidos en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

f: Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente así como el fabricante del producto donde conste que la cepa (s) fue sometida (s) a todos los controles que permitan demostrar o asegurar que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades por la utilización de cepas de origen humano, animal o microorganismo.



g: Requisito establecido para los productos biológicos de los artículos 21 y 22 del presente decreto.

PARÁGRAFO: Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científica reconocida, estudios científicos disponible.”.

Una vez recibida respuesta a esta solicitud y con base en ella, en la totalidad de la normatividad vigente y en la documentación que a la fecha de esta sesión reposa en el expediente, la Sala procederá a emitir el concepto respectivo sobre lo consultado por grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.2.19. MUCSAN

Expediente: 20008136
Radicado: 2009069259
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1 ml contiene 58.9 mcl
UI- - de: Anacardium occidentale D6, Argentum nitricum D8, Belladonna D8, Ceanothus americanus D6, Condurango D6, Hydrastis canadensis D6, Ipecacuanha D6, Kalium bichromicum D6, Kreosotum D8, Lachesis mutus D8, Mandrágora officinarum D6, Momordica balsamina D6, Nux vomica D10, Phosphorus D8, Pulsatilla D6, Sulphur D10, Veratrum album D6 Cada una de 58,9mcl.

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

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

2.2.20. MUCSAN

Expediente: 20008137
Radicado: 2009069263
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán



Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 500 mg. contienen: anacardium occidentale D6, argentum nitricum D8, belladonna D8, ceanothus americanus D6, condurango D6, hydrastis canadensis D6, ipecacuanha D6, kalium bichromicum D6, kreosotum D8, lachesis mutus D8, mandragora officinarum D6, momordica balsamina D6, nux vomica D10, phosphorus D8, pulsatilla D6, sulphur D10, veratrum album D6. 5,89 mcl 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 el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2.21. SUTIL FINE

Expediente: 20008159
Radicado: 2009069590
Interesado: Laboratorios GUSING E.U.
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: graphites D8-7,5 mL, calcárea carbónica D12-7,5 mL, arsenicum album D30-7,5mL, fucus vesiculosus D2-7,5mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la 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 justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

Adicionalmente lo que el interesado allega en el folio 58 y denomina patogenesis del complejo no corresponde a la definición de la misma ya que no es un resultado de experimentación del complejo propuesto en individuos sanos



2.2.22. SUTIL FINE

Expediente: 20008160
Radicado: 2009069591
Interesado: Laboratorios GUSING E.U.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 ml contiene 25ml de: Graphites Naturalis D6, Capsicum annuum D3, Calcium carbonicum D10, Fucus vesiculosus D2.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la UTILIDAD TERAPÉUTICA de la composición propuesta.

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

Adicionalmente lo que el interesado allega en el folio 48 y denomina patogenesia del complejo no corresponde a la definición de la misma ya que no es un resultado de experimentación del complejo propuesto en individuos sanos

2.2.23. DISCOMPLEX

Expediente: 19996284
Radicado: 2009070382
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 2 ml contienen: aesculus D6, acidum picricum D6, ammonium chloratum D8, argentum metallicum D30, berberis canadensis D4, calcium phosphoricum D30, china D4, cimicifuga D4, colocynthis D4, coenzyme a D30, cuprum aceticum D6, gnaphalium polycephalum D6, kalium carbonicum D6, ledum D4, mercurius precipitatus D30, nad D6, natrum oxalaceticum D6, nicotinamidum D6, pulsatilla D6, ranunculus bulbosus D4, secale cornutum D6, sepia D30, sulphur D30, silicea D6, thiaminum hydrochloricum D6, riboflavinum D6, piridoxinum hydrochloricum D6, zincum metallicum D60, acidum lipoicum D8. 10 mcl. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el alcance al expediente mediante el cual el interesado anexa información farmacopéica del componente ARGENTUM METALLICUM, para su



respectiva aclaración del concepto emitido en Acta 07 de 2009, numeral 2.3.12.

Antecedentes: Acta 07 de 2009, numeral 2.3.12.: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001283, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto no se adjunto la información farmacopeica correspondiente a Argentum metallicum, sino la de Argentum nitricum, generando duda sobre la cepa que realmente se está usando en el medicamento homeopático.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001283, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.2.24. GRIPP – HEEL

Expediente: 19961734
Radicado: 2009071488
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla de 1.1 mL contiene: Aconitum napellus D3, 4,4 mcL; Eupatorium perfoliatum D2, Phosphorus D4, 1,1 mcL cada una, Lachesis mutus D11, Bryonia cretica D3, 2,2 mcL cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en acta 6 de 2009, información radicada por el interesado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 06 de 2009, numeral 2.1.5, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta, de acuerdo a lo establecido en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009003587, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las



indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica.

2.2.25. GINREVIT

Expediente: 20008466
Radicado: 2009072328
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 mL de solución oral contiene: acidum phosphoricum D6- 7,7 mL, agnus castus D6- 7,7 mL, anacardium occidentale D8- 7,7 mL, avena sativa D3- 7,7 mL, caladium seguinum D10- 7,7 mL, calcárea carbónica D8- 7,7 mL, conium maculatum D10- 7,7 mL, damiana D3- 7,7 mL, kalium phosphoricum D30- 7,7 mL, lycopodium clavatum D30- 7,7 mL, lycopodium clavatum D200- 7,7 mL, selenium metallicum D10- 7,7 mL, selenium metallicum D30- 7,7 mL, panax ginseng D3-0,1 mL. El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la 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 el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2.26. VERABUM

Expediente: 20008467
Radicado: 2009072331
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Comprimido

Composición: Cada comprimido de 300 mg contiene 4.62 mL de: Veratrum album D4, Ambra grisea D10, Árnica montana D10, Baryta carbonica D8, Causticum D6, Cocculus indicus D4, Conium maculatum D6, Crataegus oxyacantha D3, Glonoinum D8, Petroleum D8, Tabacum D6, Theridion D8, Viscum album D4.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA del medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información



allegada por el interesado y radicado bajo el número de la referencia.

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

2.2.27. STIPUL

Expediente: 20008468
Radicado: 2009072334
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.
Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1 ml. contienen: sticta pulmonaria D6, aconitum napellus D4, belladonna D4, bryonia alba D4, coccus cacti D4, cuprum aceticum D10, drosera rotundifolia D6, hyoscyamus niger D6, ipecacunha D6, kalium carbonicum D6, LOBELIA inflata D3, rumex crispus D4, solidago virgaurea D4 77 mcl de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2.28. STIPUL

Expediente: 20008469
Radicado: 2009072335
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 300 mg. contiene: sticta pulmonaria D6, aconitum napellus D4, belladonna D4, bryonia alba D4, coccus cacti D6, cuprum aceticum D10, drosera rotundifolia D6, hyoscyamus niger D6, Ipecacuanha D6, kalium carbonicum D6, lobelia inflata D3, rumex crispus D4, solidago virgaurea D4 4,62 mcl de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos



Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2.29. VERABUM

Expediente: 20008595
Radicado: 2009073489
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral -gotas

Composición: Cada 1 ml contiene : veratrum album D4, ambra grisea D10, árnica montana D10, baryta carbónica D8, causticum D6, cocculus indicus D4, conium maculatum D6, crateugus oxyacantha D3, glonoinum D8, petroleum D8, tabacum D6, theridion D8, viscum album D4, de cada una 77 mcl y excipiente.

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

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

2.2.30. LHL PLUS LONDON® 700

Expediente: 19988008
Radicado: 2009074885
Interesado: Laboratorio Homeopático London
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 g de solución oral contiene: turnera diffusa (damiana) D4 1 g. turnera diffusa (damiana) D6 1 g. turnera diffusa (damiana) D10 1 g. aesculus hippocastanum D4 1 g. vitex agnus castus (agnus castus) D3 1 g. vitex agnus castus



(agnus castus) D4 1 g. vitex agnus castus (agnus castus) D6 1 g. cinchona pubescens (china officinalis) D4 1 g. ginkgo biloba D3 1g. hamamelis virginiana D4 1 g. nuphar luteum D8 1 g. acidum phosphoricum (phosphoricum acidum) D6 1 g. pinus silvestris D4 1g. pinus silvestris D6 1 g. serenoa repens (sabal serrulatum) D4 1 g. serenoa repens (sabal serrulatum) D6 1 g. yohimbinum D12 1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto LHL PLUS LONDON® 700(ANTES LHL PLUS 036), aprobado en el Acta No. 10 de 2008 (numeral 2.1.32), teniendo en cuenta que la formulación que aparece en el expediente aparece la cepa YOHIMBINUM D12-1g, y en la formulación aprobada YOHIMBINUM D6-1g; Esto con el fin de contestar el recurso de reposición interpuesto por el peticionario.

ANTECEDENTES: Acta 10 del 2008 y Acta 07 del 2009 numeral 2.2.3:CONCEPTO: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta la cepa homeopática omitida por error, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto y/o etiqueta. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora evidencia que la información enviada por el interesado con respecto a la cepa de yohimbinum corresponde a la D12; razón por la cual esta Sala recomienda aceptar lo solicitado en el recurso de reposición.

2.2.31. CALENCREM

Expediente: 20008761
Radicado: 2009075148
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
Forma Farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100 g de crema contiene: calendula officinalis D3-2,5 mL, caléndula officinalis D6-2,5 mL, ALOE D3-2,5mL, viola tricolor D3-2,5mL.

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

Antecedentes: Las cepas que constituyen el producto son farmacopéicas.



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

2.2.32. OVAFEM

Expediente: 20008763
Radicado: 2009075156
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 ml. contiene: apisinum D10, bovista D6, hydrastis canadensis D6, ipecacuanha D6, kreosotum D10, lachesis mutus D8, liliun tigrinum D6, magnesia phosphorica D8, mercurius solunilis D8, pulsatilla D6, pulsatilla D30, sepia officinalis D12 83,4 mcl de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de 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 el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2.33. OVAFEM

Expediente: 20008764
Radicado: 2009075158
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: apisinum D10, bovista D6, hydrastis canadensis D6, ipecacuanha D6, kreosotum D10, lachesis mutus D8, liliun tigrinum D6, magnesia phosphorica D8, mercurius solubilis D8, pulsatilla D6, pulsatilla D30, sepia officinalis D12 8,34 mcl de cada uno.

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



Medicamentos Homeopáticos de 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 el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.3. RECURSO DE REPOSICION

2.3.1. OSS-REGEN SPAG

Expediente: 19968048
Radicado: 2009051997
Interesado: José Heriberto Olmos Macias
Forma Farmacéutica: Solución oral

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

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido por la sala en acta 07/2009, numeral 2.4.1, sobre el recurso de reposición interpuesto en contra de la Resolución No. 2009010523 del 17/04/2009, por el cual se negó el registro sanitario, de acuerdo a concepto emitido por la sala en Acta 04 de 2009, numeral 2.1.88. Se necesita aclarar si se recomienda aceptar el producto y si se aceptan los argumentos del recurrente para revocar la decisión emitida.

ANTECEDENTES: En Acta 04 de 2009, numeral 2.1.88, la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptuó que si bien el interesado allegó la documentación requerida en el Auto la composición declarada para Equisetum Arvense TM-1.30g en el producto no cumple con lo dispuesto en la normatividad vigente, Artículo 7, Decreto 1861 de 2006. No se recomienda su aceptación como Medicamento Homeopático. En Acta 07 de 2009, numeral 2.4.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta el argumento expuesto por el interesado en el punto 7 del recurso de reposición.

CONCEPTO: Revisada el recurso de reposición allegado, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta la argumentación presentada por el interesado. La composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula



médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Siendo las 1:30 p.m. se da por concluida la sesión. El ítem listado a continuación, queda pendiente de concepto y será tratado en la siguiente sesión de esta Sala.

1. HAMAMELIS COMPOSITUM MINERALIN, con expediente 19998067 y radicado 2009064987.

Dada en Bogotá D.C a los diez y ocho (18) días del mes de septiembre de 2009.

Germán Darío Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Carlos Enrique Cataño Rocha
Miembro Comisión Revisora

Fabio Vicente González Becerra
Miembro Comisión Revisora

María Elena Lopera Martínez
Miembro Comisión Revisora

Indira Rojas Rodríguez
Secretario Ejecutivo

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