



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 11

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 21 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 ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1.1. UBICHINON COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19958429

Radicado: 2005050105

Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada Ampolla de 2,2ml contiene: *Ubichinonum* D10-22mg, *Acidum ascorbicum* D6-22mg, *Thiaminum hydrochloricum* D6-22mg, *Natrium riboflavinum* D6-22mg, *Phosphoricum* D6-22mg, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6-22mg, *Nicotinamidum* D6-22mg,



Vaccinum myrtillus D4-22mg, *Colchicum autumnale* D4-22mg, *Podophyllum peltatum* D4-22mg, *Conium maculatum* D4-22mg, *Hydrastis canadensis* D4-22mg, *Acidum L lacticum* D6-22mg, *Hydrochinonum* D8-22mg, *Sulfur* D8-22mg, *Trichinoylum* D10-22mg, *Antrachinonum* D10-22mg, *Naphthochinonum* D10-22mg, *P-Benzochinonum* D10-22mg, *Adenosinum triphosphoricum* D10-22mg, *Coenzyme A* D10-22mg, *Galium aparine* D6-22mg, *Acidum acetylsalicylicum* D10-22mg, *Histaminum* D10-22mg, *Nadidum* D10-22mg, *Magnesium gluconicum* D10-22mg, *Acidum Di- alpha-liponicum* D8-22mg, *Manganum phosphoricum* D8-22mg, *Natrium diethyloxalaceticum* D8-22mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los argumentos presentados en el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución No 2008025647 de 15/09/2008 que negó el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no satisface el requerimiento realizado, por lo que la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 03 de 2008, Item 2.1.35.

2.1.2. DR. RECKEWEG T R49

Expediente: 19956772
Radicado: 2005045265
Interesado: DR. RECKEWEG & CO
Forma Farmacéutica: Comprimido
Composición: Cada comprimido contiene: *Arsenicum album* D12-12.5mg, *Calcium carbonicum hahnemanni* D30-12.5mg, *Cinnabaris* D12-12.5mg, *Kalium bichromicum* D12-12.5mg, *Mercurius solubilis hahnemanni* D30-12.5mg, *Pulsatilla* D12-12.5mg, *Sepia* D12-12.5mg, *Sulfur* D30-12.5mg.

El grupo técnico de productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento efectuado por la Sala Especializada en acta 02 de 2008, numeral 2.1.22, referente a la documentación correspondiente a las patogenesis de los componentes del Antecedentes: Acta 02 de 2008, numeral 2.1.22.

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

2.1.3. PSORINUM INJEEL SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 19972485
Radicado: 2006071753
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable



Composición: cada 1,1ml de SOLUCION INYECTABLE contiene: *Psorinum nosode* D12 0,367ml, *Psorinum nosode* D30 0,367ml, *Psorinum nosode* D200 0,367ml.

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

2.1.4. MERCURIUS SOLUBILIS MP GOTAS

Expediente: 19981412
Radicado: 2007049723
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada ml contiene: *Mercurius solubilis* D8-0,25ml, *Mercurius solubilis* D12-0,25ml, *Mercurius solubilis* D30-0,25ml, *Mercurius solubilis* D200-0,25ml

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 usuario 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.5. CHAMILL MP (CHAMOMILLA MP) GOTAS

Expediente: 19982205
Radicado: 2007055979
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral -Gotas
Composición: cada 30ml contienen: *Chammilla officinalis* D6, *Chamomilla officinalis* D12, *Chamomilla officinalis* D30, *Chamomilla officinalis* D200, *Colocynthis vulgaris* D6, *Colocynthis vulgaris* D30, *Colocynthis vulgaris* D200; 4,29ml 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 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 y la respuesta al Auto N°. 2008004109 de fecha 24/06/2008

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

2.1.6. LHL 012

Expediente: 19984102
Radicado: 2007074422
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral - Gotas
Composición: cada 100g contiene: *Árnica montana* D3, *Árnica montana* D6, *Aconitum napellus* D6, *Atropa belladonna* D4, *Bellis perennis* D3, *Bryonia alba* D4, *Chamomilla matricaria* D3, *Echinea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D4, *Hepar sulfuris* D15, *Hepar sulfuris* D30, *Hypericum perforatum* D3, *Phytolacca decandra* D6, *Ruta graveolens* D3, *Scropholaria nudosa* D6, *Symphytum officinale* D7, *Thuja occidentalis* D3, *Thuja occidentalis* D3; 1,0g 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 y la respuesta al Auto No. 2008005735.

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

2.1.7. GASTRIONDIB

Expediente: 19984504
Radicado: 2007077661
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 30ml contiene: *Acidum arsenicosum* D6, *Anacardium* D4, *Antimonium crudum* D6, *Argentum nitricum* D6, *Ipecacuanha* D4; 1,8mcl de cada una. *Carbo vegetabilis* D6, *Lachesis* D12, *Nux vomica* D4, *Petroleum* D6, *Pulsatilla* D4, *Robinia pseudoacacia* D4; 3,6mcl 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

2.1.8. PARAGRIPPE TABLETAS

Expediente: 19985536
Radicado: 2007085631
Interesado: LABORATORIES BOIRON
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: cada Tableta contiene: *Árnica montana* 4CH-0,6mg, *Belladonna* 4CH-0,6mg, *Eupatorium perfoliatum* 4CH-0,6mg, *Gelsemium* 4CH-0,6mg, *Sulfur* 5CH-0,6mg.

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 aprobado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación de la asociación propuesta, en idioma castellano.

2.1.9. GRIPEDIB 1

Expediente: 19985688
Radicado: 2007086778
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: cada tableta contiene: *Aconitum napellus* D4-30mcl. *Bryonia alba* D4, *Echinacea purpurea* D6; 015mcl de cada una. *Eupatorium perfoliatum* D6-0,075mcl. *Lachesis mutus* D12-0,15mcl, *Phosphorus* D6-0,075mcl.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

2.1.10. GRIPEDIB 2

Expediente: 19985689



Radicado: 2007086780
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: cada Tableta contiene: *Aconitum napellus* D6, *Belladonna* D6, *Echinacea purpurea* D6, *Causticum hahnemanni* D6, *Rhus toxicodendron* D6; 1µl de cada uno.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

2.1.11. GELSEMIUM SERPENVIRENS MULTIPOT GOTAS

Expediente: 19986796
Radicado: 2007095464
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral (Gotas)
Composición: Cada 100ml de SOLUCION ORAL contiene: *Gelsemium serpenvires* 6D-0,75mcl, *Gelsemium serpenvires* 12D-0,75mcl, *Gelsemium serpenvires* 30D-0,75mcl, *Gelsemium serpenvires* 200D-0,75mcl.

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 referido.

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

2.1.12. BERBERIS MULTIPOT

Expediente: 19986798
Radicado: 2007095469
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada ml contiene: *Berberis* D6, *Berberis* D12, *Berberis* D30, *Berberis* D200; 0,25mcl 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 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.13. EUPHORBIVM MP

Expediente: 19986835
Radicado: 2007095637
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada ml contiene: *Euphorbium officinarum* D6, *Euphorbium officinarum* D12, *Euphorbium officinarum* D30, *Euphorbium officinarum* D200; 0,25ml 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.14. LHL 070 (ANTIGUO LHL 087)

Expediente: 19986906
Radicado: 2007096017
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100g contienen: *Toxicodendron quercifolium* (Rhus Toxicodendron) D6, *Toxicodendron quercifolium* (Rhus Toxicodendron) D30, *Toxicodendron quercifolium* (Rhus Toxicodendron) D200, *Árnica montana* D6, *Árnica montana* D30, *Bryonia* D6, *Hypericum perforatum* D4, *Prunus laurocerasus* D9, *Pulsatilla pratensis* D6, *Ranunculus bulbosus* D6, *Solanum dulcamara* D8; 1g de cada uno.

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

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



etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.15. LHL 049 (ANTIGUO LHL 063)

Expediente: 19986909
Radicado: 2007096020
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100 g. contienen: *Iris versicolor* D6, *Atropa belladonna* D6, *Bryonia* D6, *Chamomilla recutita* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Sanguinaria canadensis* D12, *Spigelia anthelmia* D30; 1g de cada uno

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

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

2.1.16. LHL 004

Expediente: 19986913
Radicado: 2007096025
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100g contienen: *Actea racemosa* D6, *Atropa belladonna* D8, *Glonoinum* D30, *Lachesis mutus* D12, *Sambucus nigra* D8, *Sanguinaria canadensis* D6, *Sepia vera* D9; 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 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.17. LHL PLUS LONDON 648 (ANTIGUO LHL PLUS 052)

Expediente: 19986966
Radicado: 2007096479
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: cada 100g contienen: *Strychnos ignatii* (Ignatia) D6, *Strychnos ignatii* (Ignatia) D12, *Avena sativa* D6, *Avena sativa* D12, *Hyoscyamus niger* D12, *Kalium bromatum* D6, *Kalium bromatum* D12, *Passiflora incarnata* D4, *Passiflora incarnata* D6, *Acidum phosphoricum* D6, *Acidum phosphoricum* D12, *Sepia officinalis* D12, *Sepia officinalis* D30, *Valeriana officinalis* D4, *Valeriana officinalis* D6, *Valeriana officinalis* D12, *Zincum metallicum* D12; 1g 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.18. LHL PLUS LONDON 706

Expediente: 19986967
Radicado: 2007096480
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 100g contienen: *Juglans regia* D12, *Juglans regia* D30, *Baptisia tinctoria* D4, *Baptisia tinctoria* D6, *Calcium fluoratum* D6, *Calcium fluoratum* D12, *Calcium phosphoricum* D12, *Conium maculatum* D8, *Ginkgo biloba* D4, *Hamamelis virginiana* D4, *Phytolacca americana* D4, *Phytolacca americana* D6, *Scrophularia nodosa* D3, *Smilax* D3, *Smilax* D6, *Taraxacum officinale* D3, *Taraxacum officinale* D6, *Viscum album* D6, *Viscum album* D12; 1g 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.19. LHL PLUS 010

Expediente: 19986968
Radicado: 2007096481
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: cada 100g contienen: *Angélica archangélica* D4-1g, *Angélica archangélica* D6-1g, *Angélica archangélica* D12-1g, *Actea racemosa* D6-2g, *Arsenicum iodatum* D12-1g, *Arsenicum iodatum* D30-1g, *Lachesis mutus* D12-1g, *Lilium tigrinum* D4-1g, *Lilium tigrinum* D6-1g, *Pulsatilla nigricans* D6-1g, *Smilax officinalis* D4-1g, *Smilax officinalis* D6-1g, *Viburnum opulus* D4-1g, *Viburnum*

Indicaciones: SEGÚN CRITERIO MEDICO

Contraindicaciones y Advertencias: NO REPORTADAS

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.20. LHL PLUS 071

Expediente: 19986969

Radicado: 2007096482

Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 100g de Solución Oral contienen: *Nux vómica* D6-1g, *Nux vómica* D12-1g, *Abies nigra* D6-1g, *Aloe socotrina* (Aloe) D3-1g, *Aloe socotrina* (Aloe) D3-1g, *Alumina* D6-1g, *Alumina* D12-1g, *Alumina* D30-1g, *Bryonia alba* D6-1g, *Cinchona officinalis* (China) D4-1g, *Citrullus colocynthis* D6-1g, *Citrullus colocynthis* D12-1g, *Graphites* D30-1g, *Lycopodium clavatum* D6-1g, *Lycopodium clavatum* D12-1g, *Phosphorus* D12-1g, *Rhamnus purshiana* D3-1g, *Rhamnus purshiana* D6-1g, *Veratrum album* D8, *Veratrum album* D12-1g.

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.

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

2.1.21. LHL PLUS 045

Expediente: 19987063

Radicado: 2007097141

Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON con domicilio en



Forma Farmacéutica: Solución Oral (Gotas)

Composición: Cada 100g de Solución Oral (gotas) contienen: *Formica rufa* D6-1g, *Formica rufa* D12-1g, *Árnica montana* D3-1g, *Árnica montana* D6-1g, *Rhus toxicodendron* D6-1g, *Rhus toxicodendron* D12-1g, *Solanum dulcamara* D6-1g, *Symphytum officinalis* D12-1g, *Symphytum officinalis* D30-1g.

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 medicamento homeopático.

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

2.1.22. LHL PLUS 061

Expediente: 19987068
Radicado: 2007097150
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada 100g contienen: *Lemna minor* D3-1g, *Lemna minor* D6-1g, *Lemna minor* D12-1g, *Argentum nitricum* D12-1g, *Aurum muriaticum* D12-1g, *Euphorbium officinarum* D10-1g, *Euphorbium officinarum* D12-1g, *Hepar sulphuris calcareum* D12-1g, *Hydrastis canadensis* D4-1g, *Hydrastis canadensis* D6-1g, *Kalium bichromicum* D8-1g, *Kalium bichromicum* D12-1g, *Luffa operculata* D10-1g, *Luffa operculata* D12-1g, *Phosphorus* D12-1g.

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 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.23. LHL PLUS 007

Expediente: 19987170
Radicado: 2007097825
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100g de Solución Oral (gotas) contienen: *Allium sativum* D3-1g, *Allium sativum* D6-1g, *Árnica montana* D4-1g, *Avena sativa* D6-1g, *Barium carbonicum*



(Baryta carbónica) D12-1g, *Crataegus oxyacantha* D3-1g, *Crataegus oxyacantha* D6-1g, *Melilotus officinalis* D4-1g, *Melilotus officinalis* D8-1g, *Viscum album* D6-1g.

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 medicamento homeopático.

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

2.1.24. LHL 101

Expediente: 19987171
Radicado: 2007097826
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA con domicilio
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 100g de Solución Oral contienen: *Syzygium jambolanum* D6-1g, *Arsenicum album* D12-1g, *Leptandra virginica* D8-1g, *Lycopodium clavatum* D8-1g, *Phosphoricum acidum* D6-1g, *Uranium nitricum* D6-1g.

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 medicamento homeopático.

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

2.1.25. LHL PLUS 048

Expediente: 19987172
Radicado: 2007097829
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 100g contiene: *Hamamelis virginiana* D4, *Hamamelis virginiana* D6, *Hamamelis virginiana* D12, *Aesculus hippocastanum* D6, *Árnica montana* D4, *Atropa belladonna* D4, *Calcium fluoratum* D12, *Calcium phosphoricum* D12, *Calendula officinalis* D3, *Citrullus colocynthis* D12, *Echinacea angustifolia* D6, *Hypericum perforatum* D3, *Symphytum officinalis* D12; 1g 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.26. IGNATIA D6-D12-D30-D200 MULTIPOT

Expediente: 19987256
Radicado: 2007098080
Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 10ml de Solución Oral contiene: *Ignatia* 6D-0,25mcl, *Ignatia* 12D-0,25mcl, *Ignatia* 30D-0,25mcl, *Ignatia* 200D-0,25mcl.

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

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

2.1.27. GRAPHITES D6-D12-D30-D200 MULTIPOT

Expediente: 19987260
Radicado: 2007098084
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 10ml contiene: *Graphites* D6-0,5mcl, *Graphites* D12-0,5mcl, *Graphites* D30-0,5mcl, *Graphites* D200-0,5mcl.

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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



2.1.28. QUELODIB

Expediente: 19987265
Radicado: 2007098090
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada Ampolla Bebeble de 2ml contiene: *Aceticum acid* D3-8mcl, *Adonis vernalis* D6-20mcl, *Apocynum cannabinum* D6-20mcl, *Baryrta muriatica* C5-20mcl, *Cactus grandiflorus* D6-20mcl, *Cimifuga racemosa* D6-20mcl, *Convallaria majalis* D6-20mcl, *Cuprum metallicum* C6-20mcl, *Chamomilla* D6-20mcl, *Gelsemium serpenvirens* D6-12mcl, *Graphites* C6-12mcl, *Natrun prospiricum* D6-20mcl, *Nux vómica* D6-20mcl, *Oleander* D6-20mcl, *Robinia pseudoacasia* D6-20mcl, *Silícea* C6-12mcl, *Strophantus* D6-20mcl 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 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 el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.

2.1.29. THIN-LINE

Expediente: 19987266
Radicado: 2007098091
Interesado: MAGNOFARMA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: cada ampolla de 2ml de Solución Oral contiene: *Aesculus* D4-18mcl, *Cuprum metallicum* C13-18mcl, *Fucus vesiculosus* D6-18mcl, *Fumaria officinallis* D4-18mcl, *Graphytes* D6-18mcl, *Juglans* D6-18mcl, *Kalium sulphuricum* C6-18mcl, *Pulsatilla* D4-18mcl, *Secale cornutum* D4-18mcl, *Sepia* D6-18mcl, *Tabacum* D6-18mcl, *Zincum metallicum* C13-18mcl.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo. La Sala recomienda que en la etiqueta del medicamento debe resaltarse “Vía de Administración Oral”.

2.1.30. TRAUMADIB-AMPOLLAS

Expediente: 19987268
Radicado: 2007098093



Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada Ampolla de 2ml contiene: *Aconitum* D6-200mcl, *Árnica* D6-10mcl, *Belladonna* D4-5mcl, *Bellis perennis* D6-4mcl, *Caléndula* D6-10mcl, *Chamomilla* D6-16mcl, *Echinacea angustifolia* D6-4mcl, *Echinacea purpurea* D6-4mcl, *Hamamelis* D6-10mcl, *Hepar sulfuris* D8-200mcl, *Hypericum* D6-20mcl, *Mercurius solubilis hanemanni* D8-200mcl, *Millefolium* D6-10mcl, *Symphytum* D8-16mcl 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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo 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 el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo. La Sala recomienda que en la etiqueta del medicamento debe resaltarse “Vía de Administración Oral”.

2.1.31. LHL 091 T

Expediente: 19987278
Radicado: 2007098153
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: cada Tableta contiene: *Serenoa repens* D4-1,5mg, *Serenoa repens* D6-1,5mg, *Chimaphila umbellata* D10-1,5mg, *Clematis recta* D8-1,5mg, *Hydrangea arborescens* D10-1,5mg, *Pareira brava* D8-1,5mg, *Acidum picricum* D6-1,5mg, *Tuja occidentalis* D8-1,5mg, *Tuja occidentalis* D30-1,5mg,

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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.32. LHL 079 T

Expediente: 19987280
Radicado: 2007098156
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta



Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Strycnos nux vómica* D6, *Strycnos nux vómica* D12, *Resina piceae* D6, *Aloe* D3, *Bryonia alba* D6, *Graphite* D30; 1,5mg 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 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.33. LHL 045 T

Expediente: 19987281
Radicado: 2007098157
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada Tableta contiene: *Drosera rotundifolia* D6-1,5mg, *Aralia racemosa* D6-1,5mg, *Acidum arsenicosum* D12-1,5mg, *Cephaelis ipecacuanha* D6-1,5mg, *Grindelis robusta* D8-1,5mg, *Kalium bichromicum* D6-1,5mg, *Lobelia inflata* D4-1,5mg, *Euspongia*

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 el 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.34. LHL 040T

Expediente: 19987283
Radicado: 2007098163
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON.
Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene: *Colchicum autumnale* D30, *Acidum benzoicum* D6, *Calcium carbonicum* (Calcárea Carbónica) D6, *Calcium phosphoricum* (Calcárea Phosphorica) D6, *Calcium phosphoricum* (Calcárea Phosphorica) D30, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Lithium carbonicum* D6, *Natrium phosphoricum* (Natrum Phosphoricum) D6, *Natrium phosphoricum* (Natrum Phosphoricum) D30, *Rhododendron* (R Chrysanthum) D6, *Thuja occidentalis* D6, *Thuja occidentalis* D30; 1,5mg 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.

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

2.1.35. LHL 370 T (LHL 088 T)

Expediente: 19987284
Radicado: 2007098166
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: cada Tableta de 150mg contiene: *Toxicodendron quercifolium* D6, *Toxicodendron quercifolium* D30, *Toxicodendron quercifolium* D200, *Arnica montana* D6, *Arnica montana* D30, *Bryonia* D6, *Hypericum perforatum* D4, *Prunus laurocerasus* D9, *Pulsatilla pratensis* D6, *Ranunculus bulbosus* D6, *Solanum dulcamara* D8; 1,5mg 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 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.36. LHL PLUS LONDON 890T

Expediente: 19987286
Radicado: 2007098169
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON
Forma Farmacéutica: Comprimido
Composición: cada Comprimido de 150mg contiene: *Angélica archangélica* D4, *Angélica archangélica* D6, *Angélica archangélica* D12, *Cimicifuga racemosa* D6, *Arsenum iodatum* D12, *Arsenum iodatum* D30, *Lachesis mutus* D12, *Lilium lancifolium* D4, *Lilium lancifolium* D6, *Pulsatilla pratensis* D6, *Smilax officinalis* D4, *Smilax officinalis* D6, *Viburnum opulus* D4, *Viburnum opulus* D6; 1,5mg 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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.39. CUPRUM METALLICUM MP

Expediente: 19987410
Radicado: 2007098749
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada 1ml contiene: *Cuprum metallicum* D8, *Cuprum metallicum* D12, *Cuprum metallicum* D30, *Cuprum metallicum* D200, *Silícea* D8, *Silícea* D12, *Silícea* D30, *Silícea* D200 125mcl.

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

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

2.1.40. HEPATOQUIN GOTAS

Expediente: 19987445
Radicado: 2007098880
Interesado: HOMEOPATÍA JAQUIN DE FRANCIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: cada ml contiene: *Mcarduus marianus* 7CH-10,0ml, *Chelidonium* 7CH-10,0ml, *Cinchona pubescens* 7CH-10,0ml, *Colocynthis* 7CH-10,0ml, *Cynara scolymus* 7CH-10,0ml, *Iris versicolor* 7CH-10,0ml, *Lycopodium* 7CH-10,0ml, *Nux vómica* 7CH-10,0ml.

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 el interesado debe allegar copia de la información farmacopeica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del complejo.



2.1.43. LHL® 635 PM

Expediente: 19987492
Radicado: 2007099227
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON Ltda.
Forma Farmacéutica: Pomada
Composición: cada 100g contiene: *Calendula officinalis* D3-2,0g, *Echinacea* D3-1,0g, *Hydrastis canadensis* D3-1,0g, *Symphytum officinale* D12-1,0g.

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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.44. HEPADRELON LHL

Expediente: 19987493
Radicado: 2007099229
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Tableta
Composición: Cada Tableta de 600mg contiene: *Aloe* D3-6mg, *Bryonia alba* D3-6mg, *Cassia Senna* D3-12mg, *Chelidonium Majus* D3-18mg, *Hydrastis Canadensis* D3-6mg, *Magnesium Chloratum* D3-6mg, *Natrium Sulphuricum* D3-18mg, *Strychnos Nux Vomica* D6-6mg, *Phosphorus* D10-6mg, *Rheum (Rheum Palmateum)* D3-12mg, *Rhamnus Purshiana* D3-60mg, *Rhamnus Purshiana* D6-12mg, *Aluminum Oxydatum* D3-6mg, *Calcium Carbonicum* D3-6mg.

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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.48. LHL PLUS 029

Expediente: 19988007
Radicado: 2007102281
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral



Composición: cada 100g contiene: *Cinchona pubescens* D6-1g, *Cinchona pubescens* D12-1g, *Semecarpus anacardium* D4-1g, *Árnica montana* D6-1g, *Árnica montana* D12-1g, *Barium carbonicum* D6-1g, *Calcium phosphoricum* D12-1g, *Gelsemium sempervirens* D6-1g, *Ginkgo biloba* D3-1g, *Ginkgo biloba* D4-1g, *Hydrastis canadensis* D4-1g, *Kalium phosphoricum* D6-1g, *Medicago sativa* D3-1g, *Natrium chloratum* D6-1g, *Natrium chloratum* D12-1g, *Acidum phosphoricum* D3-1g, *Viscum album* D6-1g.

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 la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.52. LHL 050

Expediente: 19988015
Radicado: 2007102299
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral -Gotas
Composición: cada 100g contiene: *Pilocarpus* D6, *Calcium carbonicum hahnemanni* D30, *Cinchona pubescens* D6, *Acidum phosphoricum* D30, *Phosphorus* D30, *Sambucus nigra* D6, *Acidum silicicum* D30, 1.0g de cada una y excipiente.

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

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

2.1.56. PASSIFLORA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997266
Radicado: 2008102550
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: Solución Oral-Gotas
Composición: cada 100ml contiene: *Passiflora* 3X, *Macropister methysticum* (KAVA-KAVA) 3X, *Valeriana officinalis* 3X, *Espino albar* 3X, *Magnesia muriática* 3X; 1g de cada una. *Lithium muriaticum* 4X-0,01g 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 producto homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado y radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar la información patogenésica para *Macropister methysticum*, *Lithium muriaticum*, debidamente traducidas al idioma castellano.

2.1.60. BERBERIS LHA

Expediente: 19956998
Radicado: 2008117075
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Oral
Composición: Cada 1ml contiene: *Berberis vulgaris* D2, *Acidum salicylicum* D4, *Acidum nitricum* D8, *Apis mellifica* D6, *Baptisia tintoria* D6, *Cantharis* D6, *Capsicum annum* D6, *Cubeba officinalis* D2, *Echinacea angustifolia* D2, *Equisetum arvense* T.M., *Lycopodium clavatum* D6, *Natrum chloratum* D10, *Ononis spinosa* D3, *Plantago major* T.M., *Petroselinum sativum* D3, *Populus tremula* D2, *Sabal serrulata* D2, *Scrofularia nodosa* D3, *Solidago virgaurea* D3, *Sulphur* D6, *Terebinthina* D6, *Urtica urens* D1; 45,5ml de c/u.

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 allegada por el interesado radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: AUTO realizado en el Acta 01 de 2008 (numeral 2.1.16): **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que se solicita revisión toxicológica que garantice la seguridad de la sustancia presentada como tintura madre (Plántago mayor).

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

Dada en Bogotá D.C a los veintiún (21) 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.