



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 12

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

SESIÓN ORDINARIA

Fecha: 23 de octubre de 2009

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

Elaboración: Ana Indira Rojas Rodríguez.
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.

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, 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. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1.1. ZEEL COMP. N INYECTABLE

Expediente: 19957373
Radicado: 2005047653
Interesado: Heel Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla por 2,0 mL contiene: toxicodendron quercifolium D4 10 mg, arnica montana D4 2,0 mg, solanum dulcamara D4 1,0 mg, sanguinaria canadensis D4 1,0 mg, sulfur D10 3,0 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica del producto folios 200 -283. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó en Acta No 03/02008 allegar la patogenesia de Toxicodendron quercifolium. En anexo radicado bajo No 20090090836 de fecha 27/08/09 el interesado adjunta justificación de la racionalidad de la asociación del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. 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. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.2. ALLERGY RELIEF /ALERGIA

Expediente: 20010191
Radicado: 2009090341
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda U.



Forma Farmacéutica: Solución oral - gotas

Composición: Cada 100ml contiene: allium cepa 5X, apis mellifica 5X, aralia racemosa 5X, euphrasia 5X, galphimia glauca 5X, hedera helix 5X, luffa operculata 5X, okoubaka 5X, sabadilla 5X, de cada una 3,3 ml 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 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 justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopeica y la materia médica de la cepa okoubaka, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Si la monografía no es farmacopeica acogerse a lo establecido en el artículo 21 de Decreto 1861 de 2006. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.3. GALIUM L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19957885
Radicado: 2005048834
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Galium aparine D4 2,73 mcL, Acidum nitricum D6 2,73 mcL, Apis mellifica D8 2,73 mcL, Argentum nitricum D8 2,73 mcL, Aurum metallicum D8 2,73 mcL, Betula pendula D2 2,73 mcL, Calcarea fluorica D10 2,73 mcL, Clematis vitalba D3 2,73 mcL, Conium maculatum D10 2,73 mcL, Cicutia virosa D30 2,73 mcL, Echinacea angustifolia D4 2,73 mcL, Hedera helix D3 2,73 mcL, Hydrastis canadensis D6 2,73 mcL, Juniperus communis D3 2,73 mcL, Ononis spinosa D4 2,73 mcL, Phosphorus D8 2,73 mcL, Phytolacca decandra D4 2,73 mcL, Saponaria officinalis D4 2,73 mcL, Sedum acre D4 2,73 mcL, Sempervivum tectorum D3 2,73 mcL, Thuja occidentalis D2 2,73 mcL, Urtica



urens D2 2,73 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la utilidad terapéutica del producto para ser aceptado como medicamento homeopático complejo teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el interesado en folios 3 (último párrafo que menciona lo referente a la respuesta al auto 2008006222 y el artículo 29 del decreto 3554 de 2004) y 4, así como anexos folios 6- 15 del radicado No. 200908270 de fecha 05/08/09.

Antecedentes: En Acta No. 07 de 2009 (numeral 2.3.2), la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos conceptualizó que la respuesta al auto No 2008006222 no era satisfactoria por cuanto por cuanto los documentos adjuntos, relacionados con las cepas *Betula pendula* y *Hedera helix* no corresponden a estudios patogénicos sino a información fitoterapéutica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto anterior por cuanto los estudios allegados fueron realizados usando extracto fitoterapéutico de las sustancias en cuestión (*Betula pendula* y *Hedera helix*) y no medicamentos homeopáticos, como es la naturaleza de los productos para los cuales se está solicitando el registro sanitario. Cabe anotar que la acción de una sustancia fitoterapéutica difiere sustancialmente de la acción de esa misma sustancia preparada homeopáticamente, por lo cual para esta sala no son pertinentes los argumentos del recurrente.

2.1.4. LHL 012

Expediente: 20007323
Radicado: 2009060646
Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 g contienen: árnica montana D3, árnica montana D6, aconitum napellus D6, atropa belladonna D4, bellis perennis D3, bryonia D4, chamomilla recutita D3, hamamelis virginiana D4, hepar sulfuris D15, hepar sulfuris D30, hypericum perforatum D3, phytolacca americana D6, ruta graveolens D3, scrophularia nodosa D6, symphytum officinale D7, thuja occidentalis D3, thuja occidentalis D6, echinacea D3, 1g de cada una.

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 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 para el producto LHL 012 solución oral gotas.

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.

2.1.5. CASCARA SAGRADA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997790
Radicado: 2009064903
Interesado: Laboratorios Mineralin
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 30ml contiene: Frangula purshiana D3, Taraxacum dens leonis D3, Thuja D6, Aluminium oxidatum C30 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 de 2009, numeral 2.1.6, 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.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda solicitar concepto a la Facultad Medicina de la Universidad Nacional respecto a si el estudio “Uso de un preparado homeopático en gotas de cáscara sagrada compositum en población urbana mayor de 18 años en 20 ciudades Colombianas. Septiembre de 2006 a agosto de 2007”, puede considerarse como estudio clínico, 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.

2.1.6. PAEODIB

Expediente: 19992159
Radicado: 2009067920
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene: Acidum nitricum D6, Hamamelis D6, Nux vomica D4, Sulphur D6; 0,75mcl de cada una. Paeonia officinalis D6-3mcl, Graphytes D6-15mcl 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 13 de 2008, numeral 2.1.31, de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 13 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar copia de la información farmacopéica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa (fuente, edición, año y página) para cada cepa del 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 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.

2.1.7. COEN COMPLEX

Expediente: 20003871
Radicado: 2009077011



Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100ml contiene: Acidum citricum D8, Acidum fumaricum D8, Acidum succinicum D8, Barium carbonicum D30, Coenzyme A D8, Natrum oxalaceticum D6, Natrum pyruvicum D8, Nicotinamidum D6, Thiaminum hydrochloricum D6, Pyridoxinum hydrochloricum D6 6mcl 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 información radicada bajo el número de la referencia como respuesta al auto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en Acta 05 de 2009, numeral 2.1.28.

Antecedentes: En Acta 05 de 2009, numeral 2.1.28, 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. Igualmente deben adjuntar copia de las patogenesis, debidamente referenciadas y traducidas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009003084, 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.

2.1.8. LEXX

Expediente: 20009195
Radicado: 2009079664
Interesado: Laboratorios Gusing E.U. 100% productos naturales
Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: apium graveolens D4-7,3 mL, magnesia sulphuricum D6-7,3mL, rhus toxicodendron D6-7,3mL.

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 justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente; fotocopias de las monografías farmacopeicas de los componentes presentes en el medicamento y específicamente la de *Apium graveolens*. De acuerdo al decreto 3554 de 2004, “Artículo 3º. Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Para efectos del presente decreto se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasileira y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente. Y de acuerdo al artículo 3 del Decreto 1861 de 2006: “ARTÍCULO 3. Adicionase al artículo 3º del Decreto 3554 de 2004 como farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia la Italiana y las demás acogidas por el Ministerio de la Protección Social, con base en las recomendaciones sugeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

2.1.9. COLOZYN

Expediente: 20009439
Radicado: 2009082057
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1 ml contiene 77 mcl de: *Colocynthis D6*, *Aconitum napellus D6*, *Agaricus muscarius D6*, *Atropinum sulphuricum D8*, *Chamomilla D4*, *Cuprum metallicum D8*, *Dioscorea villosa D6*, *Gelsemium sempervirens D10*, *Hypericum perforatum D4*, *Magnesia phosphorica D8*, *Passiflora incarnata D4*, *Veratrum album D6*, *Viburnum opulus D6*.

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.

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.

2.1.10. MERCUDIB

Expediente: 20009472
Radicado: 2009082538

Interesado: Magnofarma Ltda

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: ailanthus glandulosus D6 0,3 mL, belladonna D6 0,3 mL, echinacea angustifolia D6 0,9 mL, hepar sulphuris D6 0,3 mL, lachesis mutus D12 0,3 mL, mercurius solubilis hahnemanni D6 0,9 mL, phytolacca americana D6 0,3 mL.

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.

Antecedentes: Todas las cepas que componen el producto son farmacopeicas.

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.



2.1.11. TRANQUIDIB

Expediente: 20009473
Radicado: 2009082539
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: ammonium bromatum D6 1,0 mL, avena sativa D6 2,0 mL, chamomilla vulgaris D6 2,0 mL, crataegus oxycantha D6 0,8 mL, hypericum perforatum D6 0,5 mL, humulus lupulus D6 0,8 mL, kali bromatum D6 1,0 mL, melissa officinalis D6 1,0 mL, natrum bromatum D6 1,0 mL, valeriana officinalis D3 6,5 mL

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 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 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.

2.1.12. COLOZIN

Expediente: 20009493
Radicado: 2009082866
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta x 300 mg contiene: colocynthis D6, aconitum napellus D6, agaricus muscarius D6, atropinum sulfuricum D8, chamomilla D4, cuprum metallicum D8, dioscorea villosa D6, gelsemium sempervirens D10, hypericum perforatum D4, magnesium phosphoricum D8, passiflora incarnata D4, veratrum album D6, viburnum opulus D6, de cada una 4,62 mcl 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 utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica 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.

2.1.13. GASTROVITAL

Expediente: 20009540
Radicado: 2009083288
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 30 mL contiene: anacardium occidentale D4-9,0 mL, argentum nitricum D6-9,0mL, ipecacuanha D4-9,0mL, iodum D6-9,0mL, lachesis mutus D8-9,0mL, petroleum D6-9,0mL, robinia pseudoacacia D4-18,0mL.

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

Antecedentes: Cepas homeopáticas en farmacopea.

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.



2.1.14. RENAFEM

Expediente: 20009542
Radicado: 2009083290
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral para administración por

Composición: Cada 100 ml contiene: belladonna D6, helonias dioica D6, lachesis mutus D12, lycopodium clavatum D6, salix nigra D6, sepia D12, de cada una 2,0 ml; cimifuga racemosa D6, sanguinaria canadensis D6 de cada una 3,0 ml y excipiente.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado de acuerdo al radicado 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 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.

2.1.15. OHM ADIPOSE METABOLIC TERRAIN/OHM TERRENO ADIPOSE

Expediente: 20099669
Radicado: 2009084556
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100mL contiene: adonis vernalis 8X, aesculus hippocastanum 7X, apis mellifica 12X, aranea diadema 9X, baryta carbónica 12X, calcarea carbónica 12X, calcarea fluórica 12X, coffea cruda 12X, equisetum hyemale 7X, fucus vesiculosus 6X, graphites 12X, juglans regia 6X, phytolacca decandra 6X, rhamnus purshiana 6X, sarsaparilla 9X , secale cornutum 7X,



spongia tosta 12X, thyroidinum 12X, vipera berus 12X, cada una de ellas lleva en formulación 0,0526 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 utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

Antecedentes: Cepas homeopáticas farmacopea HPUS

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopeica y la materia médica de la cepa thyroidinum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.16. OHM PANCREATIC TERRAIN (OHM TERRENO PANCREÁTICO)

Expediente: 20009671
Radicado: 2009084565
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 ml contiene: Carbo vegetabilis 12X, Ceanothus americanus 10X, Gallium aparine 5X, Leptandra virginica 5X, Mandrágora officinarum 10X, Momordica balsamina 8X, Quassia amara 5X 0,142ml de cada una.

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.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopeica y la materia médica de la cepa Quassia amara, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.17. INSOMNIA (INSOMNIO)

Expediente: 20009672
Radicado: 2009084572

Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.

Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 ml contiene: Avena sativa 5X, Coffea cruda 30C, Ignatia amara 14X, Pasiflora incarnata 5X, Valeriana 5X 6ml de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado 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 allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.



2.1.18. OHMFlu

Expediente: 20009673
Radicado: 2009084576
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 ml contiene: Anas barbarie hepatic et cordis extractum 200C, Influenzinum 9C.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopias de las monografías farmacopeicas y la materia médica de las cepas Anas barbarie hepatic et cordis extractum, Influenzinum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Si la monografía no es farmacopeica acogerse a lo establecido en el artículo 21 de Decreto 1861 de 2006. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.

2.1.19. OHM HEPATIC TERRAIN/OHM TERRENO HEPÁTICO

Expediente: 20009675
Radicado: 2009084579
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral en ampollas



Composición: Cada 100 ml contiene: berberis vulgaris 12X, cardus marianus 6X, chelidonium majus 12X, china officinalis 7X, cynara scolymus 9X taraxacum officinale 7X, veratrum album 12X, de cada una 0,142ml 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 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 justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.

2.1.20. DETOX -DRAINAGE KIDNEY/ DRENADOR RENAL

Expediente: 20009676
Radicado: 2009084583
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición: Cada 100 ml contiene: apis mellifica 5X, berberis vulgaris 5X, chimaphila umbellata 5X, cuprum metallicum 14X, equisetum hyemale 7X, formica rufa 5X, sabal serrulata 5X, sarsaparilla 5X, solidago virgaurea 5X de cada una 3,3ml.

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.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.21. OHM RENAL TERRAIN / OHM TERRENO RENAL

Expediente: 20009678
Radicado: 2009084586
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U

Forma Farmacéutica: Solución oral-ampollas

Composición: Cada 100ml contiene: apis mellifica 12X, aranea diadema 8X, berberis vulgaris 12X, cantharis 7X, equisetum hyemale 7X, hydrastis canadensis 6X, juglans regia 7X, kali bichromicum 10X, mercurius solubilis 12X, sarsaparilla 8X, solidago virgaurea 6X, de cada una 0,090ml 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 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 justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.



2.1.22. OHM RESPIRATORY LOWER TERRAIN /OHM TERRENO RESPIRATORIO

Expediente: 20009680
Radicado: 2009084592
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral -ampollas

Composición: Cada 100ml contiene: aconitum napellus 6X, aranea diadema 9X, bryonia alba 6X, equisetum hyemale 7X, eupatorium perfoliatum 5X, hydrastis canadensis 7X, juglans regia 6X, kali bichromicum 12X, phosphorus 7X, sarsaparilla 9X, sulphur 8X de cada una 0,090 ml y excipiente.

NOTA: Son cepas farmacopeicas

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 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 allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.

2.1.23. OHM OSTEARTICULAR TERRAIN /OHM TERRENO OSTEARTICULAR

Expediente: 20009683
Radicado: 2009084599
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral -ampollas



Composición: Cada 100ml contiene: árnica montana 4X, calcarea phosphorica 12X, causticum 12X, china officinalis 12X, colchicum autumnale 12X, dulcamara 6X, ledum palustre 7X, rhus toxicodendron 12X, symphytum officinale 8X, de cada una 0,111ml y excipiente.

NOTA: Son cepas farmacopeicas.

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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que los Medicamentos Homeopáticos simples o complejos deberán mantener su presentación y forma farmacéutica acorde con la vía de administración.

2.1.24. DAMIANA COMPLEX

Expediente: 20009685
Radicado: 2009084602
Interesado: OHM Pharma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 30 ml. contienen: agnus castus 5X, avena sativa 5X, damiana 5X, gelsemium 14X, ignatia amara 14X, lycopodium clavatum 14X, acidum phosphoricum, orchitinum 12X, sabal serrulatum 5X, selenium metallicum 12X, tribulus terrestris 7X, yohimbinum 10X... 2,5 ml 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 allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de las monografías farmacopeicas y la materia médica de las cepas *orchitinum* y *tribulus terrestris*, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.25. DETOX - DRAINAGE LIVER / DRENADOR HEPÁTICO

Expediente: 20009687
Radicado: 2009084607
Interesado: OHM Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 30 ml. contienen: *peumus boldus* 5X, *carduus marianus* 5X, *chelidonium majus* 5X, *china officinalis* 7X, *cynara scolymus* 5X, *hydrastis canadensis* 5X, *nux vomica* 7X, *stannum metallicum* 16X, *taraxacum officinale* 5X 3,3 ml. 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 allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.



2.1.26. OHM IMMUNOLOGICAL ACUTE TERRAIN / OHM TERRENO

Expediente: 20009688
Radicado: 2009084613
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 ml. contienen: aconitum napellus 7X, aranea diadema 9X, árnica montana 6X, asclepias vincetoxicum 12X, baptisia tinctoria 8X, bryonia alba 10X, echinacea angustifolia 6X, equisetum hiemale 7X, eupatorium perfoliatum 10X, gelsemium serpemvirens 8X, hepar sulphuris calcareum 12X, juglans regia 6X, phytolacca decandra 10X, sanguinaria canadensis 8X, sarsaparilla 9X, sulphur 10X, zincum metallicum 12X, 0,058 ml. 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 allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.27. OHM ENDOCRINE FEMININE TERRAIN / OHM TERRENO ENDOCRINO

Expediente: 20009689
Radicado: 2009084621
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 ml. contiene: cyclamen europaeum 7X, erigeron canadensis 6X, ignatia amara 12X, lachesis mutus 12X, moschus 12X, oophorinum 8X, pulsatilla 12X, sepia 12X, thlapsi bursa-pastoris 6X, viburnum opulus 6X 0,1 ml. de cada uno.



Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias: No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la 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 allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopias de las monografías farmacopeicas y la materia médica de la cepa oophorinum y thlasi bursa-pastoris, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.28. WEIGHT CONTROL / CONTROL DE PESO

Expediente: 20009691
Radicado: 2009084625
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 30 ml. contienen: aceticum acidum 10X, anacardium orientale 14X, baryta iodata 12X, calcarea carbonica 14X, capsicum annum 14X, fucus vesiculosus 5X, graphites 14X, natrum sulphuricum 14X, phytolacca decandra 7X, stannum metallicum 14X, thyroideum 12X, zincum metallicum 14X 2,5 ml. 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 allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo



al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopeica y la materia médica de la cepa thyroïdinum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas.

2.1.29. GRADER

Expediente: 20010077
Radicado: 2009089162
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene: graphites D6, acidum formicum D8, agaricus muscarius D6, arsenicum album D8, caladium seguinum D6, calcarea carbónica D8, croton tiglium D6, hydrocotyle asiatica D6, mezereum D6, petroleum rectificatum D10, pix liquida D6, rhus toxicodendron D6, sulphur D8, urtica urens D2, viola tricolor D4, cada una de ellas está en el producto en una cantidad de 66,7 mcL.

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: Cepas farmacopeicas.

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. 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. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.



2.1.30 PANCREAS/PANCREAS AID

Expediente: 20010189
Radicado: 2009090333
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 30 mL contiene: chromium metallicum 12X - 5,0 mL, PHOSPHORUS 10X - 5,0 mL, PHOSPHORICUM ACIDUM 10X - 5,0 mL, SYZYGIIUM JAMBOLANUM 5X - 5,0 mL, THYROIDINUM 12X - 5,0 mL, URANIUM NITRICUM 12X. - 5,0 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 utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

Antecedentes: Todas las cepas farmacopéicas excepto CHROMIUM

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de la monografía farmacopeica y la materia médica de la cepa thyroidinum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Debe allegar la monografía de chromium o en su defecto cumplir con la normatividad vigente para cepas no farmacopéicas.

2.1.31. CHOLESTEROL AID

Expediente: 20010190
Radicado: 2009090337
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral



Composición: Cada 60 ml, contienen: eugenia uniflora 2X, guatteria guameri 2X 30 ml. 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 de la referencia. Las diluciones declaradas en el Certificado de Venta Libre (folio 8) no coinciden con la ficha técnica (folio 16) ni con las referidas en la etiqueta (folio 33).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopias de las monografías farmacopeicas y la materia médica de las cepas eugenia uniflora, guatteria guameri, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas. Debe aclarar las inconsistencias referentes a: diluciones declaradas en el Certificado de Venta Libre (folio 8) no coinciden con la ficha técnica (folio 16) ni con las referidas en la etiqueta (folio 33).

2.1.32. NEURAL 1

Expediente: 20006275
Radicado: 20090790490
Interesado: Laboratorios Gusing E.U.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100ml contiene 25 ml de: Nux vómica D6, Cimicifuga D6, Apis mellifica D6, Hypericum D12.

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. 2009004365 de 06 de Julio de 2009 allegada mediante radicado número 2009079049.

Antecedentes: ACTA 07 DE 2009, NUMERAL 2.3.29: CONCEPTO: Revisada la



información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la información farmacopeica, en fotocopia o debidamente referenciada, debe retirar las contraindicaciones de la etiqueta y aclarar la presentación para la cual se está solicitando el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009004365, 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. Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

2.2. ACLARACIONES:

2.2.1. HOMEOPLASMINE® UNGÜENTO

Expediente: 19956866
Radicado: 2008111153
Interesado: LABORATOIRES BOIRON
Forma Farmacéutica: Ungüento Tópico
Composición: Cada 100g contiene: Caléndula officinalis TM 0.1g, Phytolacca decandra TM 0.3g, Bryonaria tinctura 0.1g, Benzoe tinctura 0.1g, Ácido bórico 4g.

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 aclaración respecto al concepto emitido en acta 6 de 2009, numeral 2.1.8., en donde se acepta el producto como medicamento homeopático complejo, ya que la formulación contiene ácido bórico 4g por cada 100g de ungüento y en la norma farmacológica 13.1.3.0N30 para medicamentos alopáticos aparecen las siguientes concentraciones del mismo activo con la condición de venta libre:

ÁCIDO BENZOICO + RESORCINOL + ÁCIDO BÓRICO UNGÜENTO TÓPICO 5%
+ 3%.+5%
KETOCONAZOL + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC POLVO 1% + 3.8% + 8%



RESORCINOL + ÁCIDO BENZOICO + ÁCIDO BÓRICO UNGÜENTO 3% + 5% + 5%

TRICLOSAN + ÁCIDO BÓRICO POLVO 0.1% + 2,5%

TRICLOSAN + ÓXIDO DE ZINC + ÁCIDO BÓRICO POLVO 0.1% + 13.3% + 3%

TRICLOSAN + ÁCIDO BÓRICO + ALCANFOR POLVO 0.1% + 4.28% + 1.053%

Acido bórico + DMDM hydantoina (Acta 18/04) 0.50% + 0.10% Gel tópico Gel hidratante para heridas de uso externo.

Acido Bórico + Oxido de Zinc USP (Acta 26/97) 2% + 2% Crema tópica. Pañalitis

Ácido bórico + Oxido de zinc + Triclosán (Acta 06/04, 28/04 y 35/05) Talco. Antiséptico, desodorante y protector cutáneo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto se consideraría el producto

HOMEOPASMINE UNGÜENTO, medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que debe ser evaluado por el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta que la composición presentada no es homeopática por la concentración de ácido bórico la cual no se consideró como componente homeopático sino como un excipiente. En el caso que el interesado lo considere como homeopático, deberá cumplir con lo estipulado en la normatividad sanitaria vigente.

2.2.2. LHL® 890T

Expediente: 20007313

Radicado: 2009060621

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta

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 se aclare en el concepto emitido en acta 10 de 2009, numeral 2.1.17., la concentración correcta del principio activo CIMICIFUGA RACEMOSA D6 es 3,0mg y no 1,5mg como allí aparece.

Antecedentes: Acta 10 de 2009, numeral 2.1.17: “**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.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que la concentración correcta del principio activo CIMICIFUGA RACEMOSA D6 es 3,0mg y no 1,5mg como allí aparece.

2.2.3. BARYCAR LHA GOTAS

Expediente: 19959061
Radicado: 2009006243
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Oral

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora se aclare en el concepto emitido en el acta 4 de 2009, numeral 2.1.52., que la formulación sobre la cual fue emitido el concepto corresponde a: Cada 1 contiene: Baryta Carbonica D8, Baryta carbonica D10, Aconitum napellus D6, Aconitum napellus D30, Árnica Montana D4, Árnica montana D30, Aurum metallicum D8, Aurum metallicum D30, Atropa belladonna D6, Cactus grandiflorus D8, Causticum hahnemanni D10, Conium maculatum D6, conium maculatum D30, Crataegus oxyacantha D3, Glonoinum (nitroglycerinum) D8, Lachesis mutus D10, Melilotus officinalis D6, Naja tripudians D10, Sulphur D30, Viscum album D3, lo anterior de acuerdo a la respuesta de auto radicada mediante escrito No. 2009006243 de fecha 26 de enero de 2009.

Antecedentes: Acta 4 de 2009, numeral 2.1.52. **“CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta al Auto No 2008008586. 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.

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 aclara, como lo solicita el interesado, que la formulación sobre la cual fue emitido el concepto corresponde a: Cada 1 contiene: Baryta Carbonica D8, Baryta carbonica D10, Aconitum napellus D6, Aconitum napellus D30, Árnica Montana D4, Árnica montana D30, Aurum metallicum D8, Aurum metallicum D30, Atropa belladonna D6, Cactus grandiflorus D8, Causticum hahnemanni D10, Conium maculatum D6, conium maculatum D30, Crataegus oxyacantha D3, Glonoinum (nitroglycerinum) D8, Lachesis mutus D10, Melilotus officinalis D6, Naja tripudians D10, Sulphur D30, Viscum album D3

Siendo las 7:00p.m. se da por concluida la sesión.

Dada en Bogotá D.C a los veintitrés (23) días del mes de octubre 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

Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)

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