



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 13

SESIÓN ORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 27 de noviembre de 2009

Lugar: Sala de juntas de la Dirección General – 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**

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:

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



2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1.1. SCROLYN

Expediente: 20006186
Radicado: 2009049513
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1ml contiene 55.6 ul de: Scrophularia nodosa D4, Apis mellifica D6, Calcarea fluorica D6, Clematis vitalba D4, Equisetum arvense D2, Galium aparine D6, Gentiana lutea D4, Juglans regia D4, Melilotus officinalis D6, Natrum sulphuricum D6, Ononis spinosa D6, Sarsaparilla D2, Sedum acre D6, Sulphur D30, Teucrium marum D3, Thuja occidentalis D6, Veronica officinalis D4, Vincetoxicum hirundinaria D6.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre respuesta auto allegada mediante escrito número 2009097247 del 11/09/2009.

Antecedentes: Acta de 2009, numeral 2.3.27: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación expresa de la asociación propuesta dando cumplimiento a lo enunciado en el ítem 2.2. de Acta 1 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009097247, presentada 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.

2.1.2. ECHINAL

Expediente: 20006354



Radicado: 2009051107
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla contiene: equinacea angustifolia D2 62,5 mL, aconitum napellus D6 62,5 mL, argentum nitricum D10 62,5 mL, arnica montana D4 62,5 mL, baptisia tinctoria D4 62,5 mL, baptisia tinctoria D8 62,5 mL, bryonia alba D4 62,5 mL, eupatorium perfoliatum D4 62,5 mL, eupatorium perfoliatum D6 62,5 mL, euphorbium officinarum D6 62,5 mL, hepar sulphur D6 62,5 mL, mercurius solubilis D10 62,5 mL, phytolacca decandra D4 62,5 mL, pulsatilla D6 62,5 mL, rhus toxicodendron D6 62,5 mL, sanguinaria canadensis D6 62,5 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 información allegada por el interesado mediante escrito No. 2009098301 de fecha 15/09/09; como respuesta al requerimiento hecho en acta 07 de 2009.

Antecedentes: En acta 07 de 2009, 2.3.30, la sala especializada solicita al interesado allegar la justificación expresa de la asociación propuesta dando cumplimiento a lo enunciado en el ítem 2.2 de acta 01 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009004586, presentada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.3. YOHIMBINA

Expediente: 20009597
Radicado: 2009083729
Interesado: Laboratorios Gusing EU. 100% Productos Naturales
Forma Farmacéutica: Cápsula



Composición: Cada 110 g de producto contiene: Selenium CH6, vitex agnus-castus CH3, turnera diffusa CH6, yohimbina CH3, sulphur CH12, Panax ginseng CH3 cada una de ellas lleva en formulación 3,7 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe adjuntar copia de la farmacopea en la que se referencia el método de preparación, adjuntar adicionalmente documento escrito por el mismo que justifique la asociación propuesta y aclarar el proceso de elaboración de las diluciones, el cual como esta presentado no es coherente.

2.1.4. OHM DRAINAGE LYMPHATIC TERRAIN/ OHM TERRENO DRENAJE

Expediente: 20009670
Radicado: 2009084561
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda. U.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 ml contiene: Apis mellifica 12X, Aranea diadema 9X, Berberis vulgaris 12X, Equisetum hyemale 7X, Galium aparine 6X, Juglans regia 6X, Manganum phosphoricum 9X, Nicotinamidum 9X, Nitricum acidum 12X, Sarsaparrilla 9X, Thuja occidentalis 6X, Urtica urens 6X 0,083ml 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 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 allegar las referencias o copias de las monografías farmacopeicas y adjuntar adicionalmente documento escrito por el mismo



que justifique la asociación propuesta.

2.1.5. GALDEPUR

Expediente: 20009838
Radicado: 2009086087
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mililitro (mL) contiene: galium aparine D4 45.5 mcL, acidum nitricum D6 45.5 mcL, apis mellifica D8 45.5 mcL, argentum nitricum D8 45.5 mcL, aurum metallicum D8 45.5 mcL, betula pendula D2 45.5 mcL, calcarea fluorica D10 45.5 mcL, clematis vitalba D3 45.5 mcL, conium maculatum D10 45.5 mcL, cicuta virosa D30 45.5 mcL, echinacea angustifolia D4 45.5 mcL, heder helix D3 45.5 mcL, hydrastis canadensis D6 45.5 mcL, juniperus communis D3 45.5 mcL, ononis spinosa D4 45.5 mcL, phosphorus D8 45.5 mcL, phytolacca decandra D4 45.5 mcL, saponaria officinalis D4 45.5 mcL, sedum acre D4 45.5 mcL, sempervivum tectorum D3 45.5 mcL, thuja occidentalis D2 45.5 mcL, urtica urens D2 45.5 mcL

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 información enviada de la cepa *Betula pendula*, corresponde a información fitoterapéutica de la sustancia en cuestión y no de medicamento homeopático, como es la naturaleza del producto para el cual 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.

2.1.6. TRARNIC

Expediente: 20005614
Radicado: 2009096215
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán



Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene: Árnica montana D2, Aconitum napellus D3, Belladonna D4, Bellis perennis D2, Bryonia alba D4, Calendula officinalis D2, Chamomilla D6, Dulcamara D4, Echinacea angustifolia D2, Hamamelis virginiana D2, Hepar sulphur D8, Hypericum perforatum D3, Mercurius solubilis D10, Millefolium D2, Phytolacca decandra D5, Symphytum officinale D4, 62,5mcl 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 respuesta al auto emitido de acuerdo al Acta 7 de 2009, numeral 2.3.7.

Antecedentes: Acta 07 de 2009, numeral 2.3.7 CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar expresamente la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009004282, presentada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.7. ANXIETY/STRESS (ANSIEDAD / ESTRÉS)

Expediente: 20007840
Radicado: 2009098305
Interesado: OHM Pharma Colombia Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución Oral -spray

Composición: Cada 30 ml contiene: argentum nitricum 14X, aurum metallicum 14X, avena sativa 5X, gesemium sempervirens 14X, hyociamus niger 14X, ignatia amara 14X, moschus mosciferus 14X, natrum muriaticum 14X,



passiflora incarnata 14X, stannum metallicum 16X valeriana officinalis 5X de cada una 2,7 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 respuesta al auto No.2009005944 de fecha 07/09/2009, allegada por el interesado con el radicado número 2009098305 de fecha 15/09/2009.

En acta 10 de 2009, numeral 2.1.49 de fecha 14 de Agosto de 2009, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicitó al interesado "allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados" El interesado da respuesta al Auto No 2009005944 de fecha 7/09/2009 con el escrito radicado mediante número 2009098305 de fecha 15/09/2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque la respuesta al Auto 2009005944 con escrito radicado 2009098305 enviada por el interesado relaciona y referencia la bibliografía de las materias medicas de los componentes propuestos, no referencia ni adjunta las monografías farmacopeicas de los componentes razón por la cual esta sala solicita al interesado enviar un documento escrito por él mismo en el cual justifique la asociación propuesta y adjunte las copias de las monografías farmacopeicas como lo establece el parágrafo del articulo 24 del Decreto 1861 del 2006.

2.1.8. PROINA

Expediente: 20006185
Radicado: 2009099480
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán

Forma Farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada 1 ml. contiene: apis mellifica D8, árnica montana D4, belladonna D6, bryonia alba D6, echinacea angustifolia D6, kalium muriaticum D3, mercurius solubilis D8, natrum muriaticum D3, silicea D8, sulphur D8 0,1 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 respuesta al auto de comisión revisora allegado con el radicado No. 2009099480 de fecha 17/09/2009.

Antecedentes: Acta 07 de 2009, numeral 2.3.26: **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la justificación expresa de la asociación propuesta dando cumplimiento a lo enunciado en el ítem 2.2. de Acta 1 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009004595, presentada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.9. LYMPHDIARAL

Expediente: 20011095
Radicado: 2009100267
Interesado: Pascoe Pharmazeutische
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10 g. contienen: taraxacum officinalis T.M. 0,8 g., caléndula officinalis T.M. 0,45 g., arsenicum album D8 0,1 g., chelidonium D8 0,05 g., echinacea D3 0,03 g., phytolacca D2 0,05 g., hydrastis T.M. 0,1 g., lycopodium D2 0,1 g., sanguinaria D8 0,01 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la 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 presentar un documento escrito por él mismo que justifique



la asociación propuesta en idioma español.

2.1.10. CONVULDIB

Expediente: 20011581
Radicado: 2009105422
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: acidum nitricum D6, aconitum napellus D6, agaricus phalloides D6, ammonium brotanum D6, apis mellifica D6, argentum metallicum D6, atropinum sulfuricum D6, aurum metallicum D6, belladonna D6, calcium fluoratum D6, chamomilla D6, clematis recta D6, colocynthis D6, cuprum sulfuricum D6, echinace angustifolia D6, gelsemium serpentina D6, ledum palustre D6, magnesium phosphoricum D6, passiflora incarnata D6, phosphorus D6, thuja occidentalis D6, urtica dioica D6, veratrum album D6, 3 mL cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada con el expediente.

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. IRRIGUSDIB

Expediente: 20011582
Radicado: 2009105423
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: colchicum autumnale D4 0,3



mL, ferrum phosphoricum D6 0,3 mL, lithium carbonicum D6 0,3 mL, natrium carbónicum D4 0,3 mL, nux vómica D6 0,3 mL, rhus toxicodendron D6 0,3 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.

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.

2.1.12. PIMUDIB GOTAS

Expediente: 20011583
Radicado: 2009105425
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 ml contiene: acidum nitricum D6, hydrastis canadensis D4, kalium sulphuratum D6, mezereum D4, natrum carbonicum D6, viola tricolor D4 de cada una 2,5ml; alumina D6, geum urbanum D5, kreosotum D6, lamiun album D6, platinum metallicum D6 de cada una 1,0ml y excipiente. Nota se encuentran en farmacopea homeopáticas.

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 documentación 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 la



respuesta al Auto 2009105425, presentada 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.

2.1.13. CRATAX

Expediente: 20011686
Radicado: 2009106455
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: crataegus oxyacantha D3, aconitum napellus D30, árnica montana D10, cactus grandiflorus D4, convallaria majalis D6, digitalis purpurea D6, ignatia amara D30, kalium carbonicum D8, kalmia latifolia D6, lachesis mutus D10, laurocerasus D4, ranunculus bulbosus D3, spigelia anthelmia D6, strophantus hispidus D6, tabacum D10, veratrum album D3, veratrum album D4, 3.53 mL cada una y excipientes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada con el expediente.

Antecedentes: Cepas 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.

2.1.14. GRIPEDIB

Expediente: 20004809



Radicado: 2009081598
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada ampolla x 2 ml. Contiene: Aconitum napellus D4 - 24ul, Bryonia alba D4 – 12 ul, Echinacea purpurea D6 – 12 ul, Eupatorium perfoliatum D6 - 12 ul, Lachesis mutus D12 – 12 ul, Phosphorus D6 – 6ul.

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 respuesta al auto N° 2009003651 de 08 de junio de 2009, allegada mediante escrito número 2009081598 de fecha 03/08/2009.

Antecedentes: Cepas farmacopeicas

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009003651, presentada 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.

Dada en Bogotá D.C a los veintisiete (27) días del mes de noviembre 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.