



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA No 14

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 17 de Diciembre 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. VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión virtual 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:

- **Fabio Vicente González Becerra:** Coordinador de la sesión, presente en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA
- **Germán Darío Benítez Cárdenas:** Disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.
- **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas:** Disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.
- **Carlos Cataño Rocha:** Disponible para consultas y emisión de conceptos vía telefónica y por Internet.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS



2.1.1. GASTRIONDIB

Expediente: 19995209
Radicado: 2008081587
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada Ampolla bebible de 2ml contiene: *Acidum arsenicosum* D6-12mcl, *Anacardium* D4-12mcl, *Antimonium crudum* D6-12mcl, *Argentum nitricum* D6-12mcl, *Carbo vegetabilis* D6-24mcl, *Ipecacuanha* D4-12mcl, *Lachesis* D12-24mcl, *Nux vomica* D4-24mcl, *Petroleum* D6-24mcl, *Pulsatilla* D4-24mcl, *Robina pseudoacacia* D4-24mcl.

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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”.

2.1.2. THALUGH COMPLEX

Expediente: 19995213
Radicado: 2008081651
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 20ml contiene: *Aurum iodatum* C6-40mcl, *Galium aparine* C6-40mcl, *Kalium bromatum* C6-40mcl, *Kalium phosphoricum* D6-40mcl, *Selenium* D6-200mcl, *Thuja* C6-40mcl, *Viscum album* C6-40mcl.

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.

2.1.3. GERODIB

Expediente: 19995214
Radicado: 2008081656
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada ampolla por 2ml contiene: *Manganum metallicum* D6-40mcl, *Cobaltum metallicum* D6-40mcl



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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.1.4. CARPODIB

Expediente: 19996283
Radicado: 2008091804
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada Ampolla por 2ml bebible contiene: *Kalium Bronatum* C6-40mcl, *Chamomilla recutita* C4-40mcl, *Barium chloratum* C11-40mcl, *Calcii chloridum* C5-40mcl, *Cobaltum chloridum* C11-40mcl, *Cuprum metallicum* C4-40mcl, *Cuprum sulfuricum* C13-40mcl, *Echinacea angustifolia* C2-40mcl, *Echinacea purpurea* C2-40mcl, *Ferrum iodaoididum* D6-40mcl, *Gentiana lutea* D6-40mcl, *Graphites* D6-40mcl, *Kalmia* D6-40mcl, *Magnesium sulphuricum* C5-40mcl, *Manganum metallicum* C11-40mcl, *Mezereum officinarum* C.A. Mey D6-40mcl, *Myosotis arvensis* D6-40mcl, *Kalium sulfuricum* C6-40mcl, *Consolida majorilib* C4-40mcl.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y 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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”.

2.1.5. DIS COMPLEX

Expediente: 19996284
Radicado: 2008091807
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada ampolla bebible contiene: *Aesculus* D6, *Acidum picricum* D6, *Ammonium chloratum* D8, *Argentum metallicum* D30, *Berberis canadensis* D4, *Calcium phosphoricum* D30, *China* D4, *Cimicifuga* D4, *Colocynthis* D4, *Coenzyme A* D30, *Cuprum aceticum* D6, *Gnaphalium polycephalum* D6, *Kalium carbonicum* D6, *Ledum* D4, *Mercurius*



precipitatus D30, *Nad* D6, *Natrum oxalaceticum* D6, *Nicotinamidum* D6, *Pulsatilla* D6, *Ranunculus bulbosus* D4, *Secale cornutum* D6, *Sepia* D30, *Sulphur* D30, *Silicea* D6, *Thiaminum hydrochloricum* D6, *Riboflavinum* D6, *Piridoxinum hydrochloricum* D6, *Zincum metallicum* D60, *Acidum lipoicum* D8; 10mcl 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.

2.1.6. ZETADIB

Expediente: 19996285
Radicado: 2008091813
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada ampolla contiene: *Acidum lipoicum* D6-40mcl, *Arnica montana* D6-40mcl, *Coenzyme A* D6-40mcl, *Nadidum* D6-40mcl, *Natrum oxalaceticum* D6-40mcl, *Sanguinaria canadensis* D6-66mcl, *Sulphur* D6-67,2mcl.

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 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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”.

2.1.7. THYROGLAND

Expediente: 19996405
Radicado: 2008093102
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada Ampolla de 2ml contiene: *Spongia tosta* D6-100mcl, *Calcium iodatum* D6-20mcl, *Fucus vesiculosus* D3-40mcl, *Silicea* D6-20mcl.

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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”.

2.1.8. NUX VOMICA D6, D12, D30, D200 MULTIPOT

Expediente: 19996752
Radicado: 2008097055
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada 1ml. contiene: *Nux vomica* D6, *Nux vomica* D12, *Nux vomica* D30, *Nux vomica* 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 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.

2.1.9. CER COMPLEX

Expediente: 19996755
Radicado: 2008097059
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: Cada ampolla bebible (2ml.) contiene: *Acidum phosphoricum* D12, *China* D6, *Kalium phosphoricum* D12, *Magnesium phosphoricum* D12, *Manganum phosphoricum* D12, *Selenium* D12, *Sulfur* D12, *Thuja* D6; 10mcl 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

2.1.10. ECHINADIB

Expediente: 19996756
Radicado: 2008097060



Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml contienen: *Echinacea angustifolia* D6, *Aconitum* D6, *Sanguinaria* D4, *Sulphur* D8, *Baptisia* D4, *Bryonia* D6, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Pulsatilla* D8, *Hydrargyrum bichloratum* D8, *Thuja* D8, *Phosphorus* D8, *Cortisone aceticum* D6, *Phytolacca* D6, *Zincum metallicum* D6, *Gelsemium* D6, *Hepar sulfuris* D6, *Rhus toxicodendron* D4, *Arnica* D4, *Acidum arsenicosum* D8, *Argentum nitricum* D8, *Euphorbium* D6; 0,22ml 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 homeopático, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito 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 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. NEURALGODIB

Expediente: 19996757
Radicado: 2008097061
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada ampolla bebible contiene: *Causticum hahnemanni* D6, *Causticum hahnemanni* D30, *Causticum hahnemanni* D200, *Colchicum* D6, *Colchicum* D30, *Colchicum* D200, *Colocynthis* D6, *Colocynthis* D30, *Ferrum metallicum* D6, *Ferrum metallicum* D30, *Lithium benzoicum* D6, *Lithium benzoicum* D30, *Rhus toxicodendron* D6, *Rhus toxicodendron* D30, *Spiraea ulmaria* D6, *Spiraea ulmaria* D30; 22mcl cada una. *Gnaphalium polycephalum* D6, *Gnaphalium polycephalum* D30, *Gnaphalium polycephalum* D200; 6,6mcl 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 de acuerdo a la información radicada 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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”.

2.1.12. SPASMODIB

Expediente: 1996759
Radicado: 2008097064



Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml contiene: *Aconitum napellus* D6-6mcl, *Agaricus campestris* D4-1,5mcl, *Ammonium bromatum* D4-3,0mcl, *Atropinum sulfuricum* D6-3,0mcl, *Chamomilla* D6-1,5mcl, *Colocynthis* D4-3,0mcl, *Cuprum sulphuricum* D6-1,5mcl, *Gelsemium serpenvirens* D6-3,0mcl, *Magnesium phosphorica* D6-3,0mcl, *Passiflora incarnata* D6-1,5mcl, *Veratrum album* D6-3,0mcl.

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.

2.1.13. MELILOTUS MULTIPOT GOTAS

Expediente: 19997029
Radicado: 2008100001
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 10ml contiene: *Melilotus officinalis* D6-0,750mcl, *Melilotus officinalis* D12-0,750mcl, *Melilotus officinalis* D30-0,750mcl, *Melilotus officinalis* D200-0,750mcl.

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.

2.1.14. ECHINACEA COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997105
Radicado: 2008100699
Interesado: LABORATORIO MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml de solución oral contiene: *Echinacea purpurea* 3X-6C-30C 0,1g *Echinacea angustifolia* 3X-6C-30C 0,1g, *Cobre* 3X-6C-30C 0,1g, *Zinc* 3X-6C-30C 0,1g, *Magnesio* 3X-6C-30C 0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios



de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición y utilidad terapéutica del medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.15. HIGADO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997262
Radicado: 2008102546
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml contienen: cepa homeopática de hígado (materia prima) 0,0001g, cepa homeopática de cartilago (materia prima), cepa homeopática de calcio (materia prima), cepa homeopática de magnesio (materia prima), cepa homeopática de vitamina B1 (materia prima); 0,01g de cada uno. cepa homeopática de vitamina B2 (materia prima) 0,0001g cepa homeopática de vitamina B6 (materia prima) 0,0001g cepa homeopática de nicotinamida (materia prima), cepa homeopática de ácido orótico (materia prima), cepa homeopática de cisteína (materia prima), cepa homeopática de lycopodium (materia prima), cepa homeopática de diente de león (materia prima), cepa homeopática de alcahofoa (materia prima), cepa homeopática de colina (materia prima) 0,01g de cada uno, (el interesado indica en el folio 19 la escala de dilución y dinamización, pero no son claras las cantidades x unidad de medida).

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.16. APIUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997265
Radicado: 2008102549
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL-GOTAS
Composición: cada 100ml contiene: *Apium graveolens* D3, *Jacaranda caroba* D3, *Chamomilla matricaria* D3, *Luthium muriaticum* D3; 0,1g de cada una. *Magnesia Phosphorica* D5 0,001g.

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, aplaza la emisión del concepto, por cuanto



considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.17. GALIUMDIB

Expediente: 19997610
Radicado: 2008106042
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL-GOTAS
Composición: cada 100ml contiene: *Galium aparine* D6-0,4ml, *Galium album* D6-0,4ml, *Sedum acre* D6-0,5ml, *Sempervivum tectorum* D4-0,5ml, *Clematis recta* D4-0,5ml, *Thuja occidentalis* D6-0,5ml, *Caltha palustris* D6-0,5ml, *Ononis spinosa* D4-0,5ml, *Juniperus communis* D4-0,5ml, *Hedera helix* D4-0,5ml, *Aslnusglutinosa* D6-0,5ml, *Saporaria officinalis* D4-0,5ml, *Echinacea angustifolia* D5-0,5ml, *Calcium fluoratum* D8-0,5ml, *Phosphorus* D8-0,5ml, *Aurum metallicum* D30-0,5ml, *Argentum nitricum* D8-0,5ml, *Apis mellifica* D6-0,5ml, *Acidum nitricum* D6-0,5ml, *Urtica urens* D6-0,2ml y excipiente.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar 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

2.1.18. GINSENG COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997786
Radicado: 2008108202
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS
Forma Farmacéutica: POLVO
Composición: cada 100g contiene: *Panax ginseng* 4D-0,01g, *Salisburia adiantifolia* 4D-0,01g, *Lecithin* 4D-0,01g, *Calcii chloridum* 4D-0,01g, *Magnesium muriaticum* 4D-0,01g, *Zinci chloridum* 6D-0,0001g, *Phosphorus* 4D-0,01g, *Ferri chloridum* 4D-0,01g, *Kalium muriaticum* 4D-0,01g, *Selenium* 6D-0,0001g, *Cobaltum chloridum* 4D-0,01g, *Natrii fluoridum* 4D-0,01g, *Cupri chloridum* 4D-0,01g, *Natrum boricum* 4D-0,01g, *Lithii chloridum* 4D-0,01g, *Silicea* 4D-0,01g, *Vanadium* 6D-0,0001g, *Thiaminum hydrochloricum* 4D-0,01g, *Riboflavinum* 6D-0,0001g, *Pyridoxinum hydrochloricum* 6D-0,0001g, *Nicotinamidum* 4D-0,01g, *Acidum thiocticum* 4D-0,01g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la 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, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.



2.1.19. TILO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997787
Radicado: 2008108203
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml contiene: *Tilia europeae* 3X-0,1g, *Passiflora incarnata* 3X-0,1g, *Valeriana officinalis* 3X-0,1g, *Zinci chloridum* 6X-0,1mg, *Magnesium muriaticum* 3X-0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.20. TABACUM COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19997788
Radicado: 2008108204
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml. contienen: cepa homeopática de *Tabacum* (materia prima), cepa homeopática de *Hypericum perforatum* (materia prima), cepa homeopática de *Lithii chloridum* (materia prima); 0,1g 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, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.21. CASCARA SAGRADA COMPOSITUM

Expediente: 19997790
Radicado: 2008108206
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 utilidad terapéutica del producto.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.22. VERATRUM MULTIPOT

Expediente: 19997808
Radicado: 2008108437
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 10ml contienen: *Veratrum album* D6, *Veratrum album* D12, *Veratrum album* D30, *Veratrum album* 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 utilidad terapéutica del producto homeopático, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado 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.

2.1.23. COLONDIB

Expediente: 19997811
Radicado: 2008108497
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada ampolla por 2ml contiene: *Acidum hydrochloricum* C4-8mcl, *Acidum Hydrochloricum* C6-8mcl, *Bryonia* C4-8mcl, *Bryonia* C6-8mcl, *Bryonia* C12-8mcl, *Bryonia* C15-8mcl, *Bryonia* C100-8mcl, *Colocynthis* C4-8mcl, *Colocynthis* C6-8mcl, *Colocynthis* C12-8mcl, *Colocynthis* C15-8mcl, *Colocynthis* C100-8mcl, *Lycopodium* C4-8mcl, *Lycopodium* C6-8mcl, *Lycopodium* C12-8mcl, *Lycopodium* C15-8mcl, *Lycopodium* C100-8mcl, *Hydragyrum Bichloratum* C4-8mcl, *Ignatia Amara* C4-8mcl, *Nux Vomica* C4-8mcl, *Nux Vomica* C6-8mcl, *Nux Vomica* C12-8mcl, *Nux Vomica* C15-8mcl, *Nux Vomica* C100-8mcl, *Podophyllum* C4-8mcl, *Podophyllum* C6-8mcl.

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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”.



2.1.24. SELLO DORADO COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19998065
Radicado: 2008111633
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100g contiene: *Hydrastis canadensis* D3-0,1g, *Argentum nitricum* D6-0,00010g, *Calendula officinalis* D3-0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición ya que no es clara y la 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, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.25. FUCUS COMPOSITUM

Expediente: 19998066
Radicado: 2008111634
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 30ml contienen: *Fucus vesiculosus* D3, *Phytolacca* D3, *Hypericum perforatum* D3, *Graphites* D14, *Kalium bromatum* D3 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.26. HAMAMELIS COMPOSITUM MINERALIN

Expediente: 19998067
Radicado: 2008111635
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL-GOTAS
Composición: cada 100ml contiene: *Hamamelis virginica* D3, *Hippocastanum vulgare* D3, *Ceentella asiatica* D3; 0,1g de cada una. *Calcarea Fluorica* (sin cantidad) y excipiente. Nota: el interesado indica que debido a que la concentración del principio activo calcarea fluorica en el producto terminado esta muy diluida D10, no es fácil realizar el cálculo de la cantidad de la cepa homeopática por cada 100ml de producto.

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, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.27. ZYME COMPLEX

Expediente: 19998281
Radicado: 2008114094
Interesado: MAGNOFARMA LTDA.
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada ampolla de 2ml. contienen: *Arnica montana* D6, *Coenzyme A* D6, *Nadidum* D6; 30mcl 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 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. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es sólo para administración por “vía oral”.

2.1.28. APIS MELIFICA D6, D12, D30, D200 MULTIPOT

Expediente: 19998282
Radicado: 2008114098
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml contiene: *Apis mellifica* 6D 5mcl, *Apis mellifica* 12D 5mcl, *Apis mellifica* 30D 5mcl, *Apis mellifica* 200D 5mcl.

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

2.1.29. AES COMPLEX

Expediente: 19998283
Radicado: 2008114101



Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml contiene: *Aesculus hippocastanum* D6-10ml, *Secale cornutum* D6-1ml, *Viscum album* D6-1ml, *Tabacum* D6-1ml, *Solanum nigrum* D6-1ml, *Arnica montana* D6-1ml, *Echinacea angustifolia* D6-1ml, *Baptisia tinctoria* D4-1ml, *Rhus toxicodendron* D4-1ml, *Cuprum metallicum* D6-1ml, *Ruta Graveolens* D4-1ml, *Dulcamara* D4-1ml, *Colchicum autumnale* D4-1ml, *Barium iodatum* D6-1ml, *Hamamelis virginiana* D4-1ml.

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 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.

2.1.30. CARTILAGO COMPOSITUM

Expediente: 19998391
Radicado: 2008115171
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: POLVO
Composición: cada 400g de polvo contiene: *Cartilago* D4, *Silicea* D4, *Natrium fluoricum* D4, *Calcium chloridum* D4, *Sulphur sublimatum* D4 y excipientes.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.31. SILIMARINA COMPOSITUM

Expediente: 19998392
Radicado: 2008115177
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 30ml contiene: *Carduus marianus* D3, *Taraxacum dens leonis* D3, *Cynara scolymus* D3, *Strychnos ligustrina* D3 0,1g de cada una.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos



Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.32. BERBULL ® L.H.A. COMPRIMIDOS

Expediente: 19957000
Radicado: 2008117074
Interesado: LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: TABLETA
Composición: cada tableta contiene: *Berberis vulgaris* D2-2,730mcl, *Acidum salicilicum* D4-2,730mcl, *Acidum nitricum* D8-2,730mcl, *Apis mellifica* D6-2,730mcl, *Baptisia tinctoria* D6 2,730mcl, *Cantharis* D6-2,730mcl, *Capsicum annuum* D6-2,730mcl, *Cubeba officinalis* 2,730mcl, *Echinacea angustifolia* D2-2,730mcl, *Equisetum arvense* T.M-2,730mcl, *Lycopodium clavatum* D6-2,730mcl, *Natrum chloratum* D10-2,730mcl, *Ononis spinosa* D3-2,730mcl, *Plántago major* T.M-2,730mcl, *Petroselinum sativum* D3-2,730mcl, *Populus tremula* D2-2,730mcl, *Sabal serrulata* D2-2,730mcl, *Scrofularia nodosa* D3-2,730mcl, *Solidago virgaurea* D3-2,730mcl, *Sulphur* D6-2,730mcl, *Terebinthina* D6-2,730mcl.

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 a auto allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia.

Antecedentes: Acta 01 de 2008 numeral 2.1.18

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2008006727 allegada por el interesado, es satisfactoria. Por lo tanto, 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. GINSENG COMPOSITUM N GOTAS

Expediente: 19958436
Radicado: 2008118539
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100g contienen: *Ginseng* D1-20g, *Acidum sarcolactinum* D2, *Hydrastis canadensis* D10, *Conium maculatum* D10, *Colchicum autumnale* D10, *Pulsatilla pratensis* D10, *Kreosotum* D10, *Viscum album* D8, *Sulfur* D10, *China* D10, *Galium aparine* D8, *Sempervivum tectorum* D8, *Coenzymun A* D10, *Natrium diethyloxaceticum* D8, *Adenosinum triphosphoricum* D10, *Nadidum* D10; 1g de cada una.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de la comisión No.20008006047 notificado por estado No. 080855 del 28 de agosto 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos



Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2008006047 allegada por el interesado, es satisfactoria. Por lo tanto, 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. MUKO COMPLEX

Expediente: 19998734
Radicado: 2008119389
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL GOTAS
Composición: cada 100ml contiene: *Anarcadium orientale* D6, *Srgentum nitricum* D6, *Belladonna* D30, *Ceanothus americanus* D4, *Hydrastis canadensis* D6, *Ipecacuanha* D8, *Kreosotum* D30, *Mandragora officinarum* D6, *Momordica balsamina* D6, *Natrum oxalasceticum* D6, *Nux vomica* D6, *Oxalis Acetisella* D6, *Phosphorus* D9, *Pulsatill* D6, *Sulphur* D8, *Veratrum Añlbum* D4; 0,22ml de cada una y excipiente.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar 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.

2.1.35. FUCUS L.H.A.

Expediente: 19958305
Radicado: 2008119663
Interesado: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMAN
Forma Farmacéutica: TABLETAS.
Composición: cada tableta contiene: *Fucus vesiculosus* T.M., *Fucus vesiculosus* D6, *Calcarea carbónica* D10, *Calcarea carbónica* D30, *Calcarea carbónica* D200, *Calcarea fluórica* D6, *Calcarea fluórica* D30, *Calcarea iodata* D6, *Calcarea iodata* D30, *Caffeinum* D2, *Ferrum iodatum* D6, *Graphites* D6, *Graphites* D30, *Graphites* D200, *Iodum* D2, *Iodum* D30, *Kalium carbónicum* D30, *Phytolacca decndra* T.M., *Phytolacca decndra* D30, *Spongia tosta* D6, *Thuja officinalis* D10, *Thuja officinalis* D30, *Uva ursi* D6; 2,61mcl de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA RESPUESTA AL AUTO No. 2008006190 del 01/09/2008 emitido de acuerdo al Acta de comisión Revisora.

Antecedentes: ACTA 02 DE 2008, NUMERAL 2.2.5.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto No. 2008006190 del 01/09/2008 allegada por el interesado, es satisfactoria. Por lo tanto, 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. AVENOC

Expediente: 19958592
Radicado: 2008120435
Interesado: LABORATOIRES BOIRON
Forma Farmacéutica: UNGÜENTO
Composición: cada 30g contienen: *Ficaria verna* T.M-0,003g, *Paeonia officinalis* T.M-0,003g, *Adrenalinum* 3DH-0,015g, *Amyleini hydrochloridum* 1DH-1,5g

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. 2008007003 de 2008, emitido de acuerdo al Acta 04 de 2008, numeral 2.1.3.

Antecedentes: ACTA 04 DE 2008, NUMERAL 2.1.3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.1.37. hVITA – CHI

Expediente: 19999359
Radicado: 2008126209
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL- AMPOLLAS
Composición: cada ampolla vidrio de 2ml contiene: *Coenzime A D3*, *Panax americanum rafin* C6, *Paullinia sorbilis* D6, *Lycopodium clavatum* C 6, *Nadidum* D6 , *Selenbium metallicum* D 6, *Yohimbinum* D3; 10mcl de cada una; *Phosphoricum Acid* C6 20mcl.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar 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, así como la información patogénica de PANAX AMERICANUM RAFIN que



es de la familia Ginseng pero cuya patogenesia debe adjuntarse, ya que no es Ginseng

2.1.38. HAMAMELIS D6-D12-D30-D200 MULTIPOT

Expediente: 19997611
Radicado: 2008106045
Interesado: MAGNOFARMA LTDA
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL- GOTAS
Composición: cada 10ml contienen: *Hamamelis* D6, *Hamamelis* D12, *Hamamelis* D30, *Hamamelis* D200; 0.75mcl de cada una y excipientes.
Indicaciones: Según criterio médico
Contraindicaciones y Advertencias: No conocidas

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.

2.1.39. VISCUM ALBUM SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19989666
Radicado: 2008016893
Interesado: LABORATORIO MINERALIN Y/O JAIME ALBERTO ESCOBAR
Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml de Solución Oral contiene: *Viscum album* 3X-0,1g, *Barium carbonicum* 6X-0,1mg, *Crataegus oxyacanthoides* 3X, 6C-0,1g.

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

2.1.40. MANGANESO

Expediente: 19989668
Radicado: 2008016900
Interesado: JAIME ALBERTO ESCOBAR URREA LABORATORIOS



Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Composición: cada 100ml contiene cepa homeopática de *Manganeso* (3X, 6C, 30C) 0,1g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.2. VARIOS

2.2.1 QUIETUDE JARABE HOMEOPÁTICO

Expediente:

Radicado: 8064676 de Octubre 23 de 2008

Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CÍA S.C.A.

El interesado da respuesta al Comisión Revisora según Acta No. 04 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en los siguientes términos: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe aclarar el proceso de potencia de los componentes en el producto final, ya que en la documentación allegada se declara una potencia en el lote inicial y otra potencia en el producto final”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.2.2 OSTEOCYNESINE

Radicado: 8064674 de Octubre 23 de 2008

Interesado: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CÍA S.C.A.

El interesado da respuesta al Comisión Revisora según Acta No. 04 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos en los siguientes términos: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el solicitante debe aclarar el proceso de potencia de los componentes en el producto final, ya que en la documentación allegada se declara una potencia en el lote inicial y otra potencia en el producto final.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

2.2.3. FERRODONA

Expediente: 19968049

Radicado: 2006040134

Interesado: JOSÉ HERIBERTO OLMOS MACIAS

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL



La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 08 de 2008, ítem 2.2.11. y confirma que este fue emitido con base en la siguiente composición: cada 10g contienen: *Argentum nitricum* D6-1,65g, *Calcium phosphoricum* D9-1,75g, *Phosphorus* D10-1,80g, *Pulsatilla pratensis* D8-1,60g, *Cinchona pubescens* D12-0,80g, *Lamium album* D6-1,55g, *Urtica urens* D6-0,85g.

Dada en Bogotá D.C a los cinco (17) días del mes de diciembre 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
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
Comisión Revisora.