



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

COMISIÓN REVISORA

ACTA 15

SESIÓN ORDINARIA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Fecha: 18 de diciembre 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. VARIOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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. AES COMPLEX

Expediente: 19998283
Radicado: 2008114101
Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral
Composición: Cada 100 mL contiene: aesculus hippocastanum D6 10 mL, secale cornutum D6 1 mL, viscum album D6 1 mL, tabacum D6 1 mL, solanum nigrum D6 1 mL, árnica 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 1 mL

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar en el concepto emitido en acta 07 de 2009 la inclusión de las cepas: apis mellifica D4 1mL, acidum benzoicum sublimatum D4 1mL, eupatorium cannabinum D6 1 mL, natrum pyruvicum D8 1 mL ya que en la consulta inicial estas no fueron incluidas.

Antecedentes: En Acta No 14 de 2008, la sala especializada solicita allegar copia de la información farmacopéica de todos los componentes o en su defecto, la referencia bibliográfica completa para cada cepa del complejo. En acta 07 de 2009 la sala acepta el producto una vez revisada la respuesta del interesado en la cual incluía las monografías de toda la composición completa del medicamento, por lo que asumimos que las cepas que se solicita incluir fueron evaluadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúasete tema fue tratado en el “En acta 07 de 2009 la sala acepta el producto una vez revisada la respuesta del interesado en la cual incluía las monografías de toda la composición completa del medicamento, por lo que asumimos que las cepas que se solicita incluir fueron evaluadas”.

2.1.2. SPASMODIB

Expediente: 19996759
Radicado: 2009108021



Interesado: Magnofarma Ltda.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada solución oral cada 100 mL contiene: aconitum napellus D6 6,00000 mL, agaricus campestris D4 1,50000 mL, ammonium bromatum D4 3,00000 mL, atropinum sulfuricum D6 3,00000 mL, chamomilla D6 1,50000 mL, colocynthis D4 3,00000 mL, cuprum sulphuricum D6 1,50000 mL, gelsemium serpentina D6 3,00000 mL, magnesium phosphoricum D6 3,00000 mL, passiflora incarnata D6 1,50000 mL, veratrum album D6 3,00000 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora que quede en el acta la corrección en la unidad de medida de las diluciones de las tinturas madres que componen el producto, ya que aparece mL y lo correcto es mL de acuerdo a lo expresado en la información técnica.

Antecedentes: Acta No. 07 de 2009, numeral 2.3.11: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009001231, 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.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que acepta corregir como lo solicita el grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios, que la unidad de medida de las diluciones de las tinturas madres que componen el producto es mL y no mL como aparece en el acta.

2.1.3. CERENAX

Expediente: 20006716
Radicado: 2009109572
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene: Acidum phosphoricum D8, Aconitum napellus D6, Aesculus hippocastanum D6, Ambra grisea D8,



Anacardium occidentale D8, Árnica montana D30, Cinchona officinalis D6, Coccus indicus D5, Conium maculatum D6, Gelsemium sempervirens D6, Hyoscyamus niger D6, Ignatia amara D6, Kalium bichromicum D6, Kalium phosphoricum D8, Ruta graveolens D5, Selenium metallicum D10, Sulphur D10, Thuja occidentalis D6, 5,56mL 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 información del radicado de la referencia, como respuesta al requerimiento realizado en acta #8 del 2009.

Antecedentes: En Acta 8 del 2009 la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuó que el interesado debe allegar justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005595, 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.

2.1.4. CRATAX LHA GOTAS

Expediente: 20011989
Radicado: 2009109592
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución oral- gotas

Composición: Cada 1 ml contiene : crataegus oxycantha 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, strophanthus hispidus D6, tabacum D10, veratrum album D3, veratrum album D4, de cada una 58,9mcl 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 con el 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.

2.1.5. MANGANI CHLORIDUM-SULPHUR SUBLIMATUM MINERALIN

Expediente: 20012033
Radicado: 2009110279
Interesado: Jaime Alberto Escobar Urrea
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL de solución contiene: mangani chloridum 4X- 0,001 g, sulphur sublimatum 6X-0,0001 g.

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 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.

2.1.6. MANGANI CHLORIDUM-CUPRI ACETAS MINERALIN

Expediente: 20012034
Radicado: 2009110311



Interesado: Laboratorios Mineralin
Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Mangani chloridum 4x, cupri acetas 4x. (no indica cantidad por 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 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.

2.1.7. MANGANI CHLORIDUM-COBALTUM METALLICUM MINERALIN

Expediente: 20012035
Radicado: 2009110315
Interesado: Laboratorio Mineralin y/o Jaime Alberto Escobar
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100ml contiene: Mangani chloridum (Cloruro de magnesio 4X) 0.01g, Cobaltum metallicum (Cobalto metálico 10X) 0.01mcg.

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 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. EPACHEL LHA AMPOLLAS

Expediente: 20012148
Radicado: 2009111601
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.
Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1 ml.: chelidonium majus D2, calcarea carbónica D20, carduus marianus D3, cinchona officinalis D4, chionantus virginica D4, lycopodium clavatum D6, colocynthis D6, phosphorus D8, sulphur D8, natrum phosphoricum D6, natrum sulphuricum D6, magnesium chloratum D4, sepia officinalis D6, taraxacum D2 71,5 mcl. de cada uno.

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

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.

2.1.9. EAUPAT L.H.A.

Expediente: 20012291
Radicado: 2009113439
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1 ml. contiene: eupatorium perfoliatum D3, aconitum napellus D4, baptisia tinctoria D6, belladonna D4, bryonia alba D4, echinacea angustifolia D4, gelsemium sempervirens D4, ipecacuanha D6, vicetoxicum hirundinaria D6, sulphur D30 0,1 ml. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticas y Suplementos



Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

Antecedentes: Cepas Farmacopéicas.

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

2.1.10. EUPAT LHA® COMPRIMIDOS

Expediente: 20012292
Radicado: 2009113440
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 300 mg contiene: Eupatorium perfoliatum D3, Aconitum napellus D4, Baptisia tinctoria D6, Belladonna D4, Bryonia alba D4, Echinacea angustifolia D4, Gelsemium sempervirens D4, ipecacuanha D6, Vincetoxicum hirundinaria D6, Sulphur D30 de cada una la tableta contiene 6 mL.

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

Antecedentes: Cepas farmacopéicas

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



2.1.11. FEN

Expediente: 20012349
Radicado: 2009114002
Interesado: Guna S.P.A.
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL contiene: corpus luteum suis D6-2,0 mL, corpus luteum suis D12-2,0 mL, corpus luteum suis D30-2,0 mL, corpus luteum suis D200-2,0 mL, glándula pinealis suis D6-2,5 mL, glándula pinealis suis D12-2,5 mL, glándula pinealis suis D30-2,5 mL, glándula pinealis suis D200-2,5 mL, glándula suprarenalis suis D6-2,0mL, glándula suprarenalis suis D12-2,0mL, glándula suprarenalis suis D30-2,0mL, glándula suprarenalis suis D200-2,0mL, glándula thymi suis D6-2,5 mL, glándula thymi suis D12-2,5 mL, glándula thymi suis D30-2,5 mL, glándula thymi suis D200-2,5 mL, glándula thyreoidea suis D6-2,5mL, glándula thyreoidea suis D12-2,5mL, glándula thyreoidea suis D30-2,5mL, glándula thyreoidea suis D200-2,5mL, hypothalamus suis D6-2,0mL, hypothalamus suis D12-2,0mL, hypothalamus suis D30-2,0mL, hypothalamus suis D200-2,0mL, hypophysis suis D6-2,0mL, hypophysis suis D12-2,0mL, hypophysis suis D30-2,0mL, hypophysis suis D200-2,0mL, melatonina D6-2,5mL, melatonina D12-2,5mL, melatonina D30-2,5mL, melatonina D200-2,5mL, ovarium suis D6-2,5mL, ovarium suis D12-2,5mL, ovarium suis D30-2,5mL, ovarium suis D200-2,5mL, páncreas suis D6-2,5mL, páncreas suis D12-2,5mL, páncreas suis D30-2,5mL, páncreas suis D200-2,5mL.

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 aclarar la fuente bibliográfica de las monografías farmacopeicas de: corpus luteum suis, glándula pinealis suis, glándula thymi suis, glándula thyreoidea suis, hypophysis suis y melatonina, ya que al revisar el folio 45 corresponde al método de preparación y no a las monografías de los componentes del producto; no existe congruencia entre las cepas declaradas (glándula thyreoidea suis) y la referenciada en la documentación que corresponde a glándula tyroidea de cordero y thyroidinum por lo cual el interesado debe aclarar cual de las cepas utiliza. Debe cumplir con la documentación requerida de conformidad con literal d



del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. Debe enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible expedido en el país de origen, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de La Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados, traducido oficialmente al español.

2.1.12. GUNA MALE

Expediente: 20012352
Radicado: 2009114014
Interesado: Guna S.P.A
Forma Farmacéutica: Solución oral -gotas

Composición: Cada frasco x 100ml contiene: corpus pineale suis 6D, corpus pineale suis 12D, corpus pineale suis 30D, corpus pineale suis 200D, glándula suprarenalis suis 6D, glándula suprarenalis suis 12D, glándula suprarenalis suis 30D glándula suprarenalis suis 200D, glándula thymi suis 6D glándula thymi suis 12D, glándula thymi suis 30D, glándula thymi suis 200D, hypophysis suis 6D, hypophysis suis 12D hypophysis suis 30D, hypophysis suis 200D, hypothalamus suis 6D, hypothalamus suis 6D hypothalamus suis 12D, hypothalamus suis 200D, pancreas suis 6D pancreas suis 12D, pancreas suis 30D pancreas suis 200D, testis suis orchitinum 6D testis suis orchitinum 12D, testis suis orchitinum 30D testis suis orchitinum 200D, melatonin 6D, melatonin 12D, melatonin 30D, melatonin 200D, glándula thyreoidea suis-thyroidinum 6D glándula thyreoidea suis-thyroidinum 12D glándula thyreoidea suis-thyroidinum 30D glándula thyreoidea suis-thyroidinum 200D 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 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 no existe congruencia entre las cepas declaradas (glándula thyreoidea suis) y la referenciada en la documentación que corresponde a glándula tyroidea de cordero y thyroidinum por lo cual el interesado debe aclarar cual de las cepas utiliza. Debe cumplir con la documentación requerida de conformidad con literal d del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. Debe enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme



subaguda transmisible expedido en el país de origen, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de La Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados, traducido oficialmente al español. El interesado debe aclarar la fuente bibliográfica de las monografías farmacopeicas de: hypophysis suis, melatonina, corpus pineale suis y glándula thymi suis.

2.1.13. GUNA DIUR

Expediente: 20012353
Radicado: 2009114019
Interesado: Guna S.P.A
Forma Farmacéutica: Solución oral -gotas

Composición: Cada 100ml contiene: apis mellifica 2D, hypophysis suis 12D, amiloride 4D, hydroclorothiazide 4D, spironolactonum 4D, de cada una 5, ml; berberis vulgaris T.M, hieracium pilosella T.M, solidago virgaurea T.M de cada una de las anteriores T.M 25 mcl 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 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 el interesado debe cumplir con la documentación requerida de conformidad con literal d del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. Debe enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible expedido en el país de origen, según lo establecido en el Decreto 2350 de 2004, del Ministerio de La Protección Social en especial el Artículo 12 y relacionados, traducido oficialmente al español. El interesado debe aclarar la fuente bibliográfica de las monografías farmacopeicas de: hypophysis suis. Debe enviar las fotocopias de las patogenesias de las siguientes cepas: amiloride, hydroclorothiazide, spironolactonum, hieracium pilosella. Debe enviar documentación científica sobre la ausencia de toxicidad de las sustancias incluidas en tintura madre como son: berberis vulgaris, hieracium pilosilla y solidago virgaurea, además de la ausencia de toxicidad de: amiloride, hydroclorothiazide, spironolactonum en las diluciones propuestas.



2.1.14. MUCSAN

Expediente: 20007014
Radicado: 2009057831
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución estéril

Composición: Cada 1 ml contiene 58.9 ul de: Anacardium occidentale D6, Argentum nitricum D8, Belladonna D8, Ceanothus americanus D6, Condurango D6, Hydrastis canadensis D6, Ipecacuanha D6, Kalium bichromicum D6, Kreosotum D8, Lachesis mutus D8, Mandrágora officinarum D6, Momordica balsamina D6, Nux vómica D10, Phosphorus D8, Pulsatilla D6, Sulphur D10, Veratrum.

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 No. 2009005228 de 10 de agosto de 2009. Acta 08 de 2009, numeral 2.1.9.

Antecedentes: Acta 08 de 17 de Julio de 2009, numeral 2.1.9. **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005228, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.1.15. CERENEX LHA GOTAS

Expediente: 20006662
Radicado: 2009109575



Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán
Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 1 ml. contiene: acidum phosphoricum D8, aconitum napellus D6, aesculus hippocastanum D6, ambra grisea D8, anacardium occidentale D8, arnica montana D30, cinchona officinalis D6, cocculus indicus D5, conium maculatum D6, gelsemium sempervirens D6, hyoscyamus niger D6, ignatia amara D6, kalium bichromicum D6, kalium phosphoricum D8, ruta graveolens D5, selenium metallicum D10, sulphur D10, thuja occidentalis D6. 55,6 mcl. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2009005306 emitido de acuerdo a Acta 08 de 2009, numeral 2.1.3, de comisión revisora.

Antecedentes: Acta 08 de 2009, numeral 2.1.3: Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005306, 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.

2.1.16. GUNA COUGH

Expediente: 20012354
Radicado: 2009114021
Interesado: Guna S.P.A.
Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 150 ml. contienen: althaea officinalis D1, antimonium tartaricum D8, bryonia alba D6, cetraria islandica 4D, coccus cacti D6,



cuprum aceticum D8, drosera D1 13,64 ml. de cada uno. Echinacea angustifolia D1, plantago major D1, sticta pulmonaria 4D, thymus vulgaris 4D 13,63 ml. de cada uno.

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

Antecedentes: Cepas Farmacopéicas.

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

2.1.17. ORCUPLAMIN

Expediente: 20012420
Radicado: 2009114475
Interesado: Laboratorios Mineralin
Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 10 ml. contienen: Aurum metallicum D11, Cuprum metallicum D11, Argentum metallicum D11.

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

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



2.1.18. GUNA ADDICT 1

Expediente: 20012489
Radicado: 2009115097
Interesado: Carlos Alfonso Urrego Rojas
Forma Farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100ml. contiene: *caffeinum* 6DH, 12DH 0,127ml., *caffeinum* 30DH 23,861 ml., *caladium seguinum* 4DH 0,127 ml., *chamomilla* 1DH 0,127ml., *chelidonium majus* 1DH 0,127ml., *juniperus communis gemmae* 1DH 0,127ml., *natrium chloratum* 9DH 0,127ml., *nicotinum* 6DH, 12DH 0,127ml., *nicotinum* 30DH 23,861ml., *nux vómica* 6DH,9DH 12DH 0,127ml., *papaver rhoeas* 12DH 0,127ml., *plantago major* 1DH 0,127ml., *saccharum officinale* 6DH, 9DH 12DH 0,127ml., *saccharum officinale* 30DH 23,861 ml., *scrophularia nodosa* 1DH 0,127ml., *tabacum* 6DH, 9DH, 12DH 0,127ml., *tabacum* 30DH 23,860ml. alcohol como vehículo.

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, dada las concentraciones indicadas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la fotocopia de la materia médica correspondiente a la cepa *caffeinum*.

2.1.19. UBICHI COMPLEX

Expediente: 20012512
Radicado: 2009115347
Interesado: Magnofarma Ltda..
Forma Farmacéutica: Solución oral gotas

Composición: Cada 100ml contiene: *acidum lipoicum* D8, *acidum sarcolacticum* D6, *adenosynum ciclophosphoricum* D6, *chininum muriaticum* D6, *chininum purum* D6, *chininum salycilicum* D6, *chininum sulphuricum* D8, *coenzyme A* D6, *colchicum autumnale* D4, *conium maculatum* D4, *nadidum* D6, *natrum oxalaceticum* D8, *nicotinamide* D6, *podophyllum peltatum* D6, *sulphur* D8, *vitamin B* D6, *vitamina B6*, de cada una 0,22ml y excipiente.



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

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

2.1.20. ANXIETY/STRESS (ANSIEDAD/ESTRÉS)

Expediente: 20007840
Radicado: 09102957
Interesado: OHM Pharma Inc.
Forma Farmacéutica: Solución Oral- Spray

Composición: Cada 30ml contiene: argentum nitricum 14X, aurum metallicum 14X, avena sativa 5X, gelsemium sempervirens 14X, hyosciamus niger 14X, ignatia amara 14X, moschus mosciferus 14X, natrum muriaticum 14X, passiflora incarnata 14X, stannum metallicum 16X, valeriana officinalis 5X, de cada una 2,7ml y excipiente.

El interesado da respuesta allegando lo solicitado según concepto del Acta 10, numeral 2.1.49 de agosto 14 de 2009 así:

“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar información patogenésica y materias médicas, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005944, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o



inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.2. VARIOS

2.2.1. PROTOCOLO DE ESTUDIO SOBRE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, ELABORADO POR EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Radicado: 09092729 del 22/10/2009
Interesado: LABORATORIOS MINERALIN

El interesado anexa a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora el protocolo de estudio sobre utilización de medicamentos, elaborado por el Ministerio de la Protección Social, para que la Sala y la Universidad Nacional lo tengan en cuenta en el peritazgo que están realizando a los estudios de los homeopáticos de venta libre de este Laboratorio. De tal forma que se pueda emitir un concepto lo más ajustado a la normatividad existente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos enunciados relacionados con el protocolo de la referencia.

Dada en Bogotá D.C a los dieciocho (18) días del mes de diciembre 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.