



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

04 DE NOVIEMBRE DE 2011

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
  - 3.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

- Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
- Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
- Dra. María Elena Lopera Martínez

Secretaria Ejecutiva:

- Dra. Nelly Herrera Parra
- Q.F.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 09 del 14 de octubre de 2011.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. DR RECKEWEG R76 GOTAS

Expediente : 19954350  
Radicado : 2005026250  
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 10 mL contiene: *Aconitum* D4 0,1 g, *Ammi visnaga* D4 0,1g, *Convallaria majalis* D4 0,5 g, *Drosera* D4 2,5g, *Kalium iodatum* D4 0,1 g, *Lobelia inflata* D4 0,2g, *Mentholum* D4 2,5g, *Stramonium* D4 0,2 g.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Hipersensibilidad al yodo. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

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 el producto.

Antecedentes: Acta No. 06 de 2006, numeral 2.10.3: “*CONCEPTO: Para continuar con el trámite de Registro Sanitario sírvase justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.*”

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria, por cuanto no se justificó**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del producto.

### 3.1.2. DR. RECKEWEG REKIN 12

Expediente : 19954516  
Radicado : 2011087141  
Interesado : Dr. Reckeweg & Co GmbH, con domicilio en Alemania

Forma Farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Cada 2 g contienen: *Arnica* D4 0,20 g, *Arsenum iodatum* D4 0,20 g, *Aurum chloratum* D6 0,20 g, *Barium chloratum* D4 0,20 g, *Calcium iodatum* D4 0,20 g, *Conium* D5 0,20 g, *Glonoinum* D6 0,20 g, *Kalium iodatum* D4 0,20 g, *Phosphorus* D6 0,20 g, *Plumbum aceticum* D6 0,20 g.

Indicaciones:  
Según prescripción médica.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

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 información allegada por el interesado como solicitud para modificar la forma farmacéutica de solución oral a solución inyectable y la vía de administración del producto de referencia.

Antecedentes: Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.26. “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica considera que la misma es adecuada y su utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica”

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la solicitud presentada por el interesado debe tener la información técnica actualizada que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Igualmente, deben de adjuntar el certificado expedido por la autoridad competente de ausencia de casos autóctonos de encefalitis espongiforme bovina EEB, en caso que la preparación contenga cepas de origen biológico.

### 3.1.3. HOMEOTRAUM UNGÜENTO

Expediente : 20038375  
Radicado : 2011100523  
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:  
Ungüento.

Composición:

Cada 100g del producto contiene: *Apis mellifica* D6, *Arnica montana* D1, *Atropa belladonna* L. D4, *Calendula officinalis* L. D1, *Chamomilla vulgaris* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Hamamelis virginiana* D1, *Symphitum officinalis* D3, de 1.25mL cada una.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna conocida.

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.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la dilución de las cepas: *Arnica montana* y *Hamamelis virginiana* en el producto, no se ajustan a lo establecido en el artículo 7 del decreto 1861 de 2006.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe justificar la inocuidad de la cepa *Arnica montana*, en la dilución propuesta.

### 3.1.4. PLAZAR TABLETAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Expediente : 20038412  
Radicado : 2011101046  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Acidum lacticum* D6, *Adonis vernalis* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Arnica montana* D6, *Arnica montana* D30, *Barium chloratum* D10, *Thiaspi bursa pastoris* D6, *Cuprum sulphuricum* D6, *Melilotus officinalis* D6, *Natrum pyruvicum* D6, *Plumbum iodatum* D10, *Secale cornutum* D6, *Secale cornutum* D8, *Solanum nigrum* D6, *Strophantus gratus* D6, *Tabacum* D8 - 6,25 µL cada cepa.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
Ninguna reportada.

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.

**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.

### 3.1.5. PLAZAR ® LHA GOTAS

Expediente : 20038575  
Radicado : 2011102980  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Cada 1 mL contiene: *Acidum lacticum* D6, *Adonis vernalis* D6, *Aesculus hippocastanum* D6, *Arnica montana* D6, *Arnica montana* D30, *Barium chloratum* D10, *Thlaspi bursa pastoris* D6, *Cuprum sulphuricum* D6, *Melilotus officinalis* D6, *Natrum pyruvicum* D6, *Plumbum iodatum* D10, *Secale cornutum* D6, *Secale cornutum* D8, *Solanum nigrum* D6, *Strophantus gratus* D6, *Tabacum* D8, 62,5 µL.de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

No hay reportadas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que 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.

### 3.1.6. GUNA-49

Expediente : 20033625

Radicado : 2011112393

Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: Beta endorfina CH4, beta endorfina CH15, beta endorfina CH30 cada una de 0,15 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna reportada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







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 la Sala Especializada No. 2011005224 del 09 de agosto de 2011 de acuerdo al Acta No. 06 del 2011.

Antecedentes:

Acta No. 06 del 2011, numeral 3.1.6: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.*

*Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar la información que garantice la ausencia de toxicidad de la sustancia utilizada para preparar este medicamento (Beta endorfina) y además allegue el certificado de la autoridad sanitaria competente donde conste que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades teniendo en cuenta que esta es una cepa de origen humano.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011005224, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal g del artículo 39 del decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

### 3.1.7. GUNA 46

Expediente : 20033458  
Radicado : 2011112394  
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica:  
Solución oral – Gotas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Composición:

Cada 1 mL de producto contiene: Interferon Gamma 4CH, 15CH y 30CH - 0.25mL.

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 información allegada mediante radicado No. 2011112394 como respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada en acta 06 de 2011.

Antecedentes:

Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.4: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.*

*Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar la información que garantice la ausencia de toxicidad de la sustancia utilizada para preparar este medicamento (Interferon Gamma) y además allegue el certificado de la autoridad sanitaria competente donde conste que no existe ningún riesgo de transmisión de enfermedades teniendo en cuenta que esta es una cepa de origen humano.”*

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2011112394, enviada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal g del artículo 39 del decreto 3554 de 2004, sobre farmacovigilancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)







## 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

### 3.2.1. DAMIANA COMPLEX

Expediente : 20009685  
Radicado : 2010091621  
Interesado : OHM Pharma Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:

Cada 30 mL contiene: *Agnus castus* 5X, *Avena sativa* 5X, *Damiana* 5X, *Gelsemium* 14X, *Ignatia amara* 14X, *Lycopodium clavatum* 14X, *Acidum phosphoricum* 14X, *Orchitinum* 12X, *Sabal serrulatum* 5X, *Selenium metallicum* 12X, *Tribulus terrestris* 7X, *Yohimbinum* 10X. 2,5 mL de cada una.

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 el alcance en el cual se allegó la monografía farmacopéica de la cepa *Orchitinum* a fin de dar respuesta al recurso interpuesto por la interesado a la resolución de negación del producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2009, numeral 2.1.24: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente. Allegar fotocopia de las monografías farmacopeicas y la materia médica de las cepas *Orchitinum* y *Tribulus terrestris*, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados. Adicionalmente se debe retirar de la etiqueta y los insertos las indicaciones terapéuticas*”.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Acta No. 05 de 2010, numeral 3.1.8: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007429, allegada por el interesado no es satisfactoria, por cuanto no anexó la fotocopia de la monografía farmacopeica de Orchitinum, lo cual no permite saber el origen de la cepa.

La Sala no recomienda la aprobación del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos expuestos por el interesado y recomienda la aceptación del producto. 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.

Siendo las 16:00 del 04 de noviembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**CARLOS CATAÑO ROCHA**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ**  
Miembro SEMH

\_\_\_\_\_  
**NELLY HERRERA PARRA.**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





---

**Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**  
**Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos**  
**Homeopáticos – Comisión Revisora**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 10 de 2011  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 11 de 11

