



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

12 DE FEBRERO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. LECTURA DEL ACTA 01 DE 2009 Y ANÁLISIS**
 - 2.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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

Secretaría Técnica:
Dra. Martha Cecilia Rodríguez Ramírez



2. TEMAS A TRATAR

2.1. LECTURA DEL ACTA 01 DE 2009 Y ANÁLISIS

Teniendo en cuenta que en Acta 01 de 2009, numeral 2.1.b. se menciona: “2.1.b. Se solicitará solamente las referencias bibliográficas de las materias médicas o patogenesias (**ver listado recomendado**). Sin embargo la Sala se reserva el derecho de solicitar al interesado las fotocopias soporte de las materias médicas y/o las patogenesias cuando lo considere necesario.”

CONCEPTO: Las referencias bibliográficas (listado recomendado) a las que se hace referencia en el Acta 01 son las siguientes:

1. **Materia médica pura de Hahnemann**
2. **William Boericke**
3. **James tyler Kent**
4. **B. Nash**
5. **H. Allen**
6. **Lathoud**
7. **Leon Vannier**
8. **Bernardo Vjjnovsky**
9. **Farmacología y materia médica de Jacques Jouanni- Dennis Demarque-Crapanne**
10. **Farrington**
11. **Materia médica Hans Reckeweg**
12. **Phatak**
13. **George Vithoulkas**
14. **J. Clarke**

2.2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.2.1. COLLAGEN D6

Expediente : 20012351
Radicado : 2009114011
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable



Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene *Collagen suis* D6.

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la certificación de ausencia de casos autóctonos de “encefalopatía espongiiforme subaguda transmisible”. Dicha certificación debe ser traducida oficialmente en caso de enviarse en idioma extranjero y debe ser emitida por la autoridad sanitaria del país de origen.

2.2.2. GUNA FLU

Expediente : 20012558
Radicado : 2009115993
Interesado : Guna S.P.A.

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición: Cada 1g de Glóbulos contiene *Aconitum napellus* CH5 16,55600 μ L, *Anas barbariae hepatis et cordis extractum* CH200 0,66400 μ L, *Asclepias vincetoxicum* CH5 16,55600 μ L; *Belladonna* CH5 16,55600 μ L; *Influenzinum* CH9 16,55600 μ L.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el interesado 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.

2.2.3. FUSOBES

Expediente : 20007704
Radicado : 2009117273
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene *Fucus vesiculosus* D3, *Fucus vesiculosus* D6, *Calcárea carbónica* D10, *Calcárea carbónica* D30, *Calcárea carbónica* D200, *Calcárea fluórica* D8, *Calcárea fluórica* D30, *Calcárea iodada* D6, *Calcárea iodada* D30, *Caffeinum* D3, *Ferrum iodatum* D8, *Graphites* D8, *Graphites* D30, *Graphites* D200, *Iodum* D3, *Iodum* D30, *Kalium carbonicum* D30, *Phytolacca decandra* D3, *Phytolacca decandra* D30, *Spongia tosta* D6, *Thuja occidentalis* D10, *Thuja occidentalis* D30, *Uva ursi* D6. 2,61 µL de cada una de las cepas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de comisión No. 2009005891.

Antecedentes: “Acta 10 del 2009, numeral 2.1.46: CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006*”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005891, 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.



2.2.4. CERENEX

Expediente : 20007013
Radicado : 2009117274
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

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 µL de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2009005889.

Antecedentes: “Acta 10 de 2009, numeral 2.1.5. CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006. La Sala recomienda tener en cuenta los requerimientos previos emitidos para soluciones inyectables*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005889, 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. 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.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.



2.2.5. BERBULL LHA AMPOLLAS

Expediente : 20012673
Radicado : 2009117278
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Solución Inyectable (Vía subcutánea, vía intramuscular, vía intravenosa).

Composición: Cada ampolla x 1 mL contiene *Berberis bulgaris* D2, *Acidum salycilicum* D4, *Acidum nitricum* D8, *Apis mellifica* D6, *Baptisia tinctoria* D6, *Cantharis* D6, *Capsicum annum* D6, *Cubeba officinalis* D2, *Echinacea angustifolia* D2, *Equisetum arvense* T.M., *Lycopodium clavatum* D6, *Natrium chloratum* D10, *Ononis spinosa* D3, *Plantago mayor* T.M, *Petroselinum sativum* D3, *Populus tremula* D2, *Sabal serrulatum* D2, *Scrophularia nodosa* D3, *Solidago virgaurea* D3, *Sulphur* D6, *Terebinthina larcina* D6, *Urtica urens* D1, de cada una 45,5 µL.

Nota: son cepas homeopáticas. En la composición existen la siguientes tinturas madres: *Equisetum arvense* T.M. y *Plantago mayor* T.M

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 forma farmacéutica y utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: Esta composición se encuentra aprobada en acta 11 de 2008 como berbull LHA gotas y en acta 14 de 2008 como berbull LHA comprimidos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios de ausencia de toxicidad y tolerabilidad de las cepas *Equisetum arvense* T.M, *Plantago mayor* T.M y de la asociación propuesta en el producto BERBULL LHA AMPOLLAS, lo anterior teniendo en cuenta que la vía de administración es parenteral.

2.2.6. EYECOL

Expediente : 20007156



Radicado : 2009117796
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica.

Composición: Cada 1 mL. de solución contiene *Euphrasia officinalis* D3, *Caléndula officinalis* D3, *Echinacea angustifolia* D3, *Mercurius solubilis* D8, *Pilocarpus jaborandi* D4, *Staphysagria* D12, *Thuja occidentalis* D12. Contiene 142,9 µL de cada cepa.

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 conceptualizar sobre la respuesta al auto No. 2009005910.

Antecedentes: “ACTA 10 DE 2009, NUMERAL 2.1.17: CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005910, 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.

2.2.7. GUARANADIB

Expediente : 20012818
Radicado : 2009118356
Interesado : Magnofarma LTDA.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta por 350 mg. contiene: *Paullinia sorbilis* en las diluciones D6- 5 µL, D12- 5 µL y D30-5 µL.

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 como medicamento Homeopático del producto de referencia dada su composición y las diluciones propuestas.

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.

2.2.8. CALHOSE LHA

Expediente : 20007602
Radicado : 2009119017
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta x 500mg contiene *Calcárea phosphorica* D8, *Baryta iodata* D8, *Calcárea carbónica* D8, *Calcárea fluórica* D8, *Cuprum metallicum* D8, *Guaiaicum* D8, *Hekla lava* D8, *Kalium iodatum* D6, *Magnesia muriatica* D4, *Phosphorus* D6, *Silicea* D8, *Stilingia sylvatica* D6, *Sulphurur iodatum* D6, *Tellurium metallicum* D9, *Thallium metallicum* D8, *Zincum metallicum* D8 de cada una 6,25 µL.

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 No. 2009005899 de fecha 10/09/2009 recibida del interesado con el radicado de la referencia

Antecedentes: “En acta 10 de 2009, numeral 2.1.42 la sala especializada solicita al interesado explicar y justificar la asociación terapéutica propuesta a lo cual mediante Auto No. 2009005899 de fecha 10/09/2009 se realizó el requerimiento.”

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005899, 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.

2.2.9. GRADE

Expediente : 20007703
Radicado : 2009119018
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1,0 mL contiene *Graphites* D6, *Acidum formicum* D8, *Agaricus muscarius* D6, *Arsenicum album* D8, *Caladium seguinum* D6, *Calcárea carbónica* D8, *Croton tiglium* D6, *Hydrocotyle asiática* D6, *Mezereum* D6, *Petroleum* D10, *Pix liquida* D6, *Rhus toxicodendron* D6, *Sulphur* D8, *Urtica urens* D2, *Viola tricolor* D4. De cada cepa se utilizan 66,7 µL

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de comisión No. 2009005890.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009005890, 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.

2.2.10. HYDRASINUS

Expediente : 20007425
Radicado : 2009119019
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.



Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 1 mL. contiene *Hydrastis canadensis* D10, *Belladonna* D6, *Calcárea carbónica* D30, *Euphorbium officinarum* D10, *Kalium bichromicum* D10, *Mercurius solubilis* D10, *Pulsatilla* D8, *Sticta pulmonaria* D6, *Sulphur* D30, *Thuja* D6. 0,1 mL. de cada uno.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009005888.

Antecedentes: “ACTA 10 DE 2009, NUMERAL 2.1.37: CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006*”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005888, 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.

2.2.11. FUSOBES® L.H.A AMPOLLA

Expediente : 20007259
Radicado : 2009119020
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable (Vía subcutánea, vía intramuscular, vía intravenosa).

Cada 1mL de solución inyectable contiene *Fucus vesiculosus* D3-43,5 µL, *Fucus vesiculosus* D6-43,5 µL, *Calcárea carbónica* D10-43,5 µL, *Calcárea carbónica* D30-43,5 µL, *Calcárea carbónica* D200-43,5 µL, *Calcárea fluórica* D8-43,5 µL, *Calcárea fluórica* D30-43,5 µL, *Calcárea iodata* D6-43,5 µL, *Calcárea iodata* D30-43,5 µL, *Caffeinum* D3-43,5 µL, *Ferrum iodatum* D8- 43,5 µL, *Graphites* D8- 43,5



μL , *Graphites* D30- 43,5 μL , *Graphites* D200- 43,5 μL , *Iodum* D3-43,5 μL , *Iodum* D30 –43,5 μL , *Kalium carbonicum* D30-43,5 μL , *Phytolacca decandra* D3-43,5 μL , *Phytolacca decandra* D30-43,5 μL , *Spongia tosta* D6-43,5 μL , *Thuja occidentalis* D10-43,5 μL , *Thuja occidentalis* D30-43,5 μL , *Uva ursi* D6-43,5 μL .

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de comisión No.2009005886.

Antecedentes: “Acta 10 DE 2009, numeral 2.1.14. Concepto: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar documentación que explique y justifique la asociación terapéutica propuesta, según lo establecido en el numeral 2.2. del Acta 01 de 2009 y el literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y debe allegar información farmacopéica, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciados*”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005886, 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. 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.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.2.12. ATEROMAX VIAL.

Expediente : 20007387
Radicado : 2009120785
Interesado : Héctor Fajardo Fajardo

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100 mL. contiene *Phosphorus* D9, *Conium maculatum* D3, *Arsenicum iodatum* D5, *Glonoinum* D5, *Kalium iodatum* D5, *Plumbum metallicum*



D5, de cada cepa se utilizan 0,01 mL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2009005908 emitido de acuerdo al Acta 10 de 2009, numeral 2.1.29.

Antecedentes: “Acta 10 de 2009, numeral 2.1.29: 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, adecuadamente referenciados, teniendo en cuenta que la bibliografía adjunta en la justificación no se correlaciona con las cepas incluidas en el producto (Effect on mouse peritoneal macrophages of orally administered very high dilutions of silicea, Davenas E. European journal of pharmacology, 1997, 135, p 313-319)*”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009005908, allegada por el interesado no es satisfactoria por cuanto el documento anexado es copia textual de la materia médica de Leon Vannier y la bibliografía citada alude a otros textos que no fueron consultados.

Adicionalmente la sala no encuentra justificación ni racionalidad en la asociación terapéutica propuesta.

2.2.13. VINTOX

Expediente : 20013429
Radicado : 2009123432
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 1 mL. contiene *Vincetoxicum hirundinaria* D6, *Vincetoxicum hirundinaria* D30, *Echinacea angustifolia* D4, *Echinacea angustifolia* D30, *Echinacea angustifolia* D200, *Sulphur* D6, *Sulphur* D12, *Sulphur* D30, *Sulphur* D200. 111,2 µL. de cada una de las cepas.

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 y forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, 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. 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.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.2.14. MUCSAN

Expediente : 20008136
Radicado : 2009123990
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Composición: Cada 1 mL contiene *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 album* D6. 58,9µL de cada una de las cepas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión Revisora No. 2009006945, de acuerdo al Acta 11 del 2009.

Antecedentes: “Acta 11 del 2009, numeral 2.1.19: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala*



Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009006945, 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.

2.2.15. MUCSAN

Expediente : 20008137
Radicado : 2009123992
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta de 500 mg. contiene *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, *Mandragora officinarum* D6, *Momordica balsamina* D6, *Nux vomica* D10, *Phosphorus* D8, *Pulsatilla* D6, *Sulphur* D10, *Veratrum álbum*. 5.89 µL de cada cepa.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión Revisora No.2009006953, de acuerdo al Acta 11 de 2009.

Antecedentes: “Acta 11 del 2009, numeral 2.2.20: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora”.*

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009006953, 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.

2.2.16. ÁRNICA MONTANA

Expediente : 20005779
Radicado : 2009124514
Interesado : Jaime Alberto Escobar Urrea
Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: *Doronicum Oppositifolium* D3-1g.

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 solicitud de modificación del registro Sanitario en cuanto a la condición de venta del producto, el cual está con prescripción Médica. El peticionario solicita el cambio de condición a venta libre.

Antecedentes: Acta 04 del 2009 numeral 2.1.13, Artículo 2 del decreto 1737 de 2001, artículo 14 del decreto 1861 del 2009, acta 01 del 2009 numerales. 2, 1, 2,2 y 2,3.

CONCEPTO: Revisada la solicitud enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no es procedente otorgar el cambio de condición de venta a “venta sin fórmula medica”, por cuanto:

- 1. La indicación propuesta es demasiado amplia e inespecífica.**
- 2. La concentración propuesta no es segura teniendo en cuenta que la toxicidad del producto es ampliamente conocida y por lo tanto no debe emplearse a diluciones tan bajas.**

2.2.17. OLIGOCONSTELATE

Expediente : 20013665
Radicado : 2009125826
Interesado : Magnofarma Ltda.



Forma Farmacéutica: Ampollas bebibles

Composición: Cada ampolla por 2mL contiene *Argentum metallicum* C6 – 53.3µL, *Aurum Metallicum* C6-66.7µL, *Calcarea Phosphorica* C6-160µL, *Cobaltum metallicum* C6-66.7µL, *Cuprum metallicum* C6-186.7µL, *Iodum* C6-66.7µL, *Kali iodatum* C6-160 µL, *Lithium carbonicum* C6-186.7µL, *Magnesia carbónica* C6-66.7µL, *Manganum metallicum* C6-120µL, *Niccolum metallicum* C6-93.3µL, *Phosphorus* C6-146.7µL, *Selenium metallicum* C6-160µL, *Silicea* C6-120µL, *Sulphur* C6-120µL, *Zincum metallicum* C6-80µL.

El grupo técnico de Fitoterapeúticos, 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 enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición 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, recomienda retirar la palabra oligoelemento y reemplazarla por “Medicamento Homeopático complejo”.

Adicionalmente, acoger lo dispuesto Ítem 2.3. del Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora. De igual manera debe establecerse claramente en la etiqueta que el medicamento es solo para administración por vía oral.

La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

2.2.18. CIMIFEM LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20007483
Radicado : 2009125900
Interesado : Magnofarma LTDA

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta x 300mg contiene *Cimifuga racemosa* D6, *Cimifuga racemosa* D30, *Agnus castus* D4, aloe D4, *Calcárea carbónica* D8, *Cedron* D6, *Gelsemium sempervirens* D6, *Ginkgo biloba* D2, *Glonoinum* D4, *Hypericum*



perforatum D3, *Ignatia amara* D30, *Lachesis mutus* D10, *Anethum foeniculum* D3, *Pulsatilla* D6, *Ruta graveolens* D2, *Sanguinaria canadensis* D6, *Sepia officinalis* D6, *Sulphur* D8, *Sulphur* D30. De cada una 3,2 µL.

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. 2009006950 de fecha 14 de octubre de 2009, sobre el requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora que en Acta 11 de 2009, numeral 2.2.7 de fecha 18 de Septiembre de 2009, solicitó la justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

Antecedentes: "En acta 11 de 2009, numeral 2.2.7 de fecha 18 de Septiembre de 2009, la Sala Especializada de la Comisión Revisora solicitó al interesado "debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta".

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009006950, 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.

2.2.19. CEDRONAL LHA

Expediente : 20007419
Radicado : 2009125902
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración en gotas

Composición: Cada 1 mL contiene *Cedron* D6 -77.0 µL, *Belladonna* D6-77.0 µL, *Bryonia alba* D8-77.0 µL, *Cimicifuga racemosa* D10-77.0 µL, *Gelsenium sempervirens* D6-77.0 µL, *Iris versicolor* D3-77.0 µL, *Melilotus officinalis* D4-77.0 µL, *Nux vómica* D30-77.0 µL, *Paris quadrifolia* D4-77.0 µL, *Ranunculus bulbosus* D6-77.0 µL, *Sanguinaria canadensis* D6-77.0 µL, *Secale cornutum* D6-77.0 µL, *Spigelia anthelmia* D4-77.0 µL, solución hidroalcohólica al 30% CSP.



El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la respuesta al Auto 2009006957 de 14 de octubre de 2009, donde se solicita justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta.

Antecedentes: “ACTA 11 DE 2009, NUMERAL 2.2.6. CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que aunque el interesado refiere que el producto fue aprobado en el acta 04 de 2007 numeral 2.1.1.95 de la Sala Especializada de Productos Homeopáticos, se trata de una nueva solicitud; el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora*”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009006957, 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.

2.2.20. GINREVIT

Expediente : 20008466
Radicado : 2009126725
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Composición: Cada 1 mL de solución oral contiene *Acidum phosphoricum* D6- 7,7 µL, *Agnus castus* D6- 7,7 µL, *Anacardium occidentale* D8- 7,7 µL, *Avena sativa* D3- 7,7 µL, *Caladium seguinum* D10- 7,7 µL, *Calcárea carbónica* D8- 7,7 µL, *Conium maculatum* D10- 7,7 µL, *Damiana* D3- 7,7 µL, *Kalium phosphoricum* D30- 7,7 µL, *Lycopodium clavatum* D30- 7,7 µL, *Lycopodium clavatum* D200- 7,7 µL, *Selenium metallicum* D10- 7,7 µL, *Selenium metallicum* D30- 7,7 µL, *Panax ginseng* D3-0,1 µL.

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 Comisión Revisora No.2009006947, de acuerdo al Acta 11 del 2009.

Antecedentes: Acta 11 del 2009, numeral 2.2.25: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.*

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009006947, 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.

2.2.21. LEXX

Expediente : 20009195
Radicado : 2009126879
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% productos naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene *Apium graveolens* D4-7,3 µL, *Magnesia sulphuricum* D6-7,3µL, *Rhus toxicodendron* D6-7,3µL.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión Revisora No.2009007456, de acuerdo al Acta 12 del 2009.

Antecedentes: “ACTA 12 DE 2009, NUMERAL 2.1.8: **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la asociación propuesta de acuerdo al literal b del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y teniendo en cuenta que debe corresponder a un documento original, elaborado por él mismo, en el que justifique la asociación propuesta debidamente respaldado bibliográficamente; fotocopias de las monografías farmacopéicas de los componentes presentes en el*



*medicamento y específicamente la de *Apium graveolens*. De acuerdo al decreto 3554 de 2004, “Artículo 3º. Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Para efectos del presente decreto se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasileira y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente. Y de acuerdo al artículo 3 del Decreto 1861 de 2006: “ARTÍCULO 3. Adicionase al artículo 3º del Decreto 3554 de 2004 como farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia la Italiana y las demás acogidas por el Ministerio de la Protección Social, con base en las recomendaciones sugeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”.*

CONCEPTO: Revisada la información enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2009007456, 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.

2.2.22. AGNAMAR MP COMPRIMIDOS

Expediente : 20013987
Radicado : 2009128511
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta x 300 mg contiene *Ignatia amara* D12, *Ignatia amara* D30, *Ignatia amara* D200, *Ignatia amara* D1000, *Acidum phosphoricum* D6, *Acidum phosphoricum* D12, *Acidum phosphoricum* D30, *Acidum phosphoricum* D200, *Gelsemium sempervirens* D6, *Gelsemium sempervirens* D30, *Gelsemium sempervirens* D200, de cada una 5,46 µL.

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 enviada, 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.

2.2.23. PASSIFLORA

Expediente : 20008853
Radicado : 2009124511
Interesado : Jaime Alberto Escobar Urrea

Forma farmacéutica: Solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene *Passiflora incarnata* 0,1 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de condición de venta del producto a venta sin fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la solicitud enviada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que no es procedente otorgar el cambio de condición de venta a “venta sin fórmula médica”, por cuanto:

- 1. La indicación propuesta es demasiado amplia e inespecífica.**
- 2. La concentración propuesta no es segura teniendo en cuenta que la toxicidad del producto está documentada (Boeira JM, y col. Toxicity and genotoxicity evaluation of pasiflora (pasiflorácea). J Ethnopharmacol. 2009, sep 30).**

Siendo la 18:00 horas del doce (12) de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



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

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