



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

12 DE AGOSTO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
  - 3.2. ACLARACIONES
  - 3.3. VARIOS
  - 3.4. EVALUACIÓN Y REVISIÓN DE FORMATOS INTERNOS SEMH

### 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



Dra. Nelly Herrera Parra  
Secretaria Ejecutiva  
Q.F.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No.06 del 15 de Julio de 2011.

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

#### 3.1.1. DR. RECKEWEG REKIN 2

Expediente : 19954511  
Radicado : 2006027916  
Interesado : Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada ampolla (2 g) contiene: *Aconitum* D6, *Arnica* D4, *Aurum chloratum* D6, *Cactus* D4, 0,2 g de cada una. *Crataegus* D4 0,1 g., *Digitalis* D4, *Ignatia* D6 0,2 g de cada una., *Kalium phosphoricum* D4 0,1 g, *Laurocerasus* D4, *Spigelia anthelmia* D4, *Valeriana* D4 0,2 g de cada una.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
No se han reportado.

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 homeopático, y la respuesta al auto allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Antecedentes: Acta 37 de 2005, numeral 2.8.15: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado 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 creada a partir del 2007, conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de esta Sala.

### 3.1.2. DR. RECKEWEG REKIN 25

Expediente : 19954512  
Radicado : 2011042936  
Interesado : Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica:  
Solución oral.

Composición:  
Cada 2 g contiene: *Chimaphila umbellata* D5, *Clemaris vitalba* D3, *Conium* D5, *Ferrum picricum* D6, *Pareira brava* D6, *Populus tremuloides* D4, *Pulsatilla* D4, *Sabal serrulatum* D4, 0.2 g de cada una.

Indicaciones:  
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:  
No se han reportado.

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 cambio de vía de administración del producto de vía de administración oral a vía de administración parenteral.

**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 actualizada, que aclare en el expediente, que efectivamente corresponde a la vía de administración parenteral.



**El interesado debe justificar el cambio de la vía de administración con la documentación correspondiente a la asociación propuesta y su utilidad terapéutica, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.**

### 3.1.3. POTEN PLUS

Expediente : 20028495  
Radicado : 2011064295  
Interesado : Unidad Social de Especialistas Médicos USEM S.A.S.

Forma farmacéutica:  
Tableta.

Composición:  
Cada tableta por 350 mg. contiene: *Agnus castus* D7, *China officinalis* D11, *Damiana* D5, *Ginseng* D5, *Guarana* D5, *Lycopodium clavatum* D5, *Phosphoricum acidum* D11, *Phosphorus* D5, *Selenium metallicum* D6, *Sepia* D29, *Yohimbinum* D5, 1 µL de 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 respuesta al auto No. 2011001859, acta 02 de 2011, numeral 3.1.8.

Antecedentes: Acta 02 de 2011, numeral 3.1.8: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado ampliar y aclarar la acción de la cepa Guaraná en el compuesto, ya que con la escasa información allegada folio 226 “Excitante intelectual. Dolor de cabeza en personas que habitualmente toman té o café en exceso”, no es suficiente argumentación para incluirlo en la composición del producto. La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.*”



**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.

**El interesado debe acoger lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554 de 2004, sobre el nombre del medicamento.**

#### **3.1.4. G-GOBIL**

Expediente : 20035621  
Radicado : 2011069037  
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica:  
Cápsula.

Composición:  
Cada 100 g de producto contiene: *Ginkgo biloba* D2 10 mL, *Ginkgo biloba* D12 10 mL.

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.**

### **3.1.5. PLAZAR**

Expediente : 20035636  
Radicado : 2011069307  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:  
Solución inyectable.

Composición:

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 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 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, sobre farmacovigilancia.**

### 3.2. ACLARACIONES

#### 3.2.1. COMVIPLEX

Expediente : 20023422  
Radicado : 2011006877  
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica:  
Granulado.

Composición:

Cada 100 g. contiene: *Acidum phosphoricum* D10, *Calcium carbonicum* D8, *Calcium fluoratum* D8, *Calcium fluoratum* D30, *Calcium phosphoricum* D8, *Chamomilla* D6, *Chamomilla* D30, *Echinacea* D30, *Strychnos ignatii* D30, *Sulfur* D8, *Sulfur* D30, *Sulfur iodatum* D8, *Sulfur iodatum* D30, *Silicea* D8, *Strychnos nuxvomica* D30, *Vincetoxicum hirundinaria* D8, *Magnesium chloratum* D4, *Iodum* D4, *Manganum chloratum* D3 0,68 mL. de cada una; *Cuprum metallicum* D3, *Ferrum muriaticum* D3, *Zincum gluconicum* D3, *Selenium metallicum* D3 0,0011 g. de cada una; *Nicotinamidum* D3, *Coenzime A* D3 0,0978 g. 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 aclaración del concepto emitido en acta 11 de 2010 en lo referente a la inclusión del ácido cítrico como excipiente en la fórmula del producto teniendo en cuenta que este no se encuentra como tal en las farmacopeas oficiales y sí como cepa homeopática, y sobre la respuesta al auto técnico allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia en donde se le solicitó sustentación de dicha inclusión.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto técnico es satisfactoria. Por lo anterior la Sala reitera el concepto emitido en el Acta 11 de 2010, numeral 3.1.12, en el sentido de aceptar el producto como medicamento homeopático complejo.

### 3.3. VARIOS

3.3.1. En relación con las solicitudes de evaluación de los estudios allegados por Laboratorios Mineralin y considerando que no se recibió respuesta de la Universidad Nacional, donde fueron remitidos inicialmente, la Sala recomienda que sean enviados a la Fundación Juan N Corpas para su análisis y emisión del concepto. Una vez se tenga el concepto respectivo, la Sala procederá a recomendar sobre la condición de venta de los medicamentos asociados a dichos estudios.

### 3.4. EVALUACIÓN Y REVISIÓN DE FORMATOS INTERNOS SEMH

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la utilización de los formatos internos para la SEMH.

Siendo las 17:00 del 12 de Agosto 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





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



---

**MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ**  
Miembro SEMH

---

**NELLY HERRERA PARRA.**  
Secretaria Ejecutiva

---

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