



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

23 DE JULIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO**

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 Dirección General del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Fabio Vicente González Becerra
Germán Darío Benítez Cárdenas
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Carlos Enrique Cataño Rocha
María Elena Lopera Martínez



Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA ALLERGY-TREAT

Expediente : 20015243
Radicado : 2010002452
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL de solución oral contiene: *Manganese gluconate* 4DH; *Arsenicum album* 200DH; *Arsenicum album* 30DH; *Arsenicum album* 12DH; *Apis mellifica* 200DH; *Ammonium carbonicum* 200DH; *Ammonium carbonicum* 30DH; *Ammonium carbonicum* 12DH; *Allium cepa* 200DH; *Allium cepa* 30DH; *Allium cepa* 12DH; *Adrenalinum* 6DH; *Blatta orientalis* 6DH; *Blatta orientalis* 12DH; *Blatta orientalis* 30DH; *Bronchus porcine* 200DH; *Cuprum aceticum* 12DH; *Cuprum aceticum* 30DH; *Cuprum aceticum* 200DH; *Glándula suprarenalis suis* 30DH; *Glándula suprarenalis suis* 12DH; *Glándula suprarenalis suis* 6DH; *Galphinia glauca* 30DH; *Galphinia glauca* 12DH; *Galphinia glauca* 6DH; *Histaminum hydrochloricum* 200DH; *Luffa operculata* 6DH; *Luffa operculata* 12DH; *Luffa operculata* 30DH; *Mucosa nasalis suis* 200DH; *Natrum muriaticum* 12DH; *Natrum muriaticum* 30DH; *Natrum muriaticum* 200DH; *Sabadilla* 12DH cada una de estas cepas en cantidad de 2,438 mL; *Sabadilla* 30DH; *Sabadilla* 200DH; *Scilla maritima* 12DH; *Scilla maritima* 30DH; *Scilla maritima* 200DH cada una en cantidad de 2,928 mL, alcohol al 30% c.s.p. 100 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 de comisión No.2010002452, allegado mediante el presente radicado.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 3.1.21: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No.2010002452, 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.

3.1.2. GUNA MALE

Expediente : 20012352
Radicado : 2010011659
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición:

Cada frasco por 100 mL contiene: *Corpus pineale suis* 6DH, *Corpus pineale suis* 12DH, *Corpus pineale suis* 30DH, *Corpus pineale suis* 200DH, *Glándula suprarenalis suis* 6DH, *Glándula suprarenalis suis* 12DH, *Glándula suprarenalis suis* 30DH; *Glándula suprarenalis suis* 200DH, *Glándula thymi suis* 6DH; *Glándula thymi suis* 12DH, *Glándula thymi suis* 30DH, *Glándula thymi suis* 200DH, *Hypophysis suis* 6DH, *Hypophysis suis* 12DH, *Hypophysis suis* 30DH, *Hypophysis suis* 200DH, *Hypothalamus suis* 6DH, *Hypothalamus suis* 12DH, *Hypothalamus suis* 30DH, *Hypothalamus suis* 200DH, *Pancreas suis* 6DH, *Pancreas suis* 12DH, *Pancreas suis* 30DH, *Pancreas suis* 200DH, *Testis suis orchitinum* 6DH, *Testis suis orchitinum* 12DH, *Testis suis orchitinum* 30DH, *Testis suis Orchitinum* 200DH,



Melatonin 6DH, Melatonin 12DH, Melatonin 30DH, Melatonin 200DH, 2,5 mL de cada una, Glándula thyreoidea suis-Thyroidinum 6DH Glándula thyreoidea suis-Thyroidinum 12DH, Glándula thyreoidea suis-Thyroidinum 30DH, Glándula thyreoidea suis-Thyroidinum 200DH, 2,0 mL de cada una, alcohol al 30% c.s.p. 100 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 concepto referente a la respuesta de auto No. 20100002606 sobre el concepto emitido por la Sala Especializada en acta 15 de 2009, numeral 2.1.12.

Antecedentes: Acta 15 de 2009, numeral 2.1.12: “*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 cuál 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*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 20100002606, 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.

3.1.3. GUNA ADDICT 1

Expediente : 20012489
Radicado : 2010011660
Interesado : GUNA S.p.a.



Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Caffeinum* 6DH, 12DH 0,127 mL, *Caffeinum* 30DH 23,861 mL, *Caladium seguinum* 4DH 0,127 mL, *Chamomilla* 1DH 0,127 mL, *Chelidonium majus* 1DH 0,127 mL, *Juniperus communis gemmae* 1DH 0,127 mL, *Natrium chloratum* 9DH 0,127 mL, *Nicotinum* 6DH, 12DH 0,127 mL, *Nicotinum* 30DH 23,861 mL, *Nux vomica* 6DH, 9DH, 12DH 0,127 mL, *Papaver rhoeas* 12CH 0,127 mL, *Plantago major* 1DH 0,127 mL, *Saccharum* 6DH, 9DH 12DH 0,127 mL, *Saccharum* 30DH 23,861 mL, *Scrophularia nodosa* 1DH 0,127 mL, *Tabacum* 6DH, 9DH, 12DH 0,127 mL, *Tabacum* 30DH 23,860 mL.

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. 2010000280 presentada por el interesado ante el concepto emitido por la Sala Especializada en acta 15 de 2009, numeral 2.1.18.

Antecedentes: Acta 15 de 2009, numeral 2.1.18: “*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.*”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010000280, 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.

3.1.4. GUNA FEM

Expediente : 20012349
Radicado : 2010011664
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral.



Composición:

Cada 100 mL contiene: *Corpus luteum suis* 6DH - 2,0 mL, *Corpus luteum suis* 12DH - 2,0 mL, *Corpus luteum suis* 30DH - 2,0 mL, *Corpus luteum suis* 200DH - 2,0 mL, *Glándula pinealis suis* 6DH - 2,5 mL, *Glándula pinealis suis* 12DH - 2,5 mL, *Glándula pinealis suis* 30DH - 2,5 mL, *Glándula pinealis suis* 200DH - 2,5 mL, *Glándula suprarenalis suis* 6DH - 2,0 mL, *Glándula suprarenalis suis* 12DH - 2,0 mL, *Glándula suprarenalis suis* 30DH - 2,0 mL, *Glándula suprarenalis suis* 200DH - 2,0 mL, *Glándula thymi suis* 6DH - 2,5 mL, *Glándula thymi suis* 12DH - 2,5 mL, *Glándula thymi suis* 30DH - 2,5 mL, *Glándula thymi suis* 200DH - 2,5 mL, *Glándula thyreoidea suis* 6DH - 2,5 mL, *Glándula thyreoidea suis* 12DH - 2,5 mL, *Glándula thyreoidea suis* 30DH - 2,5 mL, *Glándula thyreoidea suis* 200DH - 2,5 mL, *Hypothalamus suis* 6DH - 2,0 mL, *Hypothalamus suis* 12DH - 2,0 mL, *Hypothalamus suis* 30DH - 2,0 mL, *Hypothalamus suis* 200DH - 2,0 mL, *Hypophysis suis* 6DH - 2,0 mL, *Hypophysis suis* 12DH - 2,0 mL, *Hypophysis suis* 30DH - 2,0 mL, *Hypophysis suis* 200DH - 2,0 mL, *Melatonina* 6DH - 2,5 mL, *Melatonina* 12DH - 2,5 mL, *Melatonina* 30DH - 2,5 mL, *Melatonina* 200DH - 2,5 mL, *Ovarium suis* 6DH - 2,5 mL, *Ovarium suis* 12DH - 2,5 mL, *Ovarium suis* 30DH - 2,5 mL, *Ovarium suis* 200DH - 2,5 mL, *Pancreas suis* 6DH - 2,5 mL, *Pancreas suis* 12DH - 2,5 mL, *Pancreas suis* 30DH - 2,5 mL, *Pancreas suis* 200DH - 2,5 mL, alcohol al 30% c.s.p. 100 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. 2010000260 por la Sala Especializada emitido en acta 15 de 2009, numeral 2.1.11.

Antecedentes: Acta 15 de 2009, numeral 2.1.11.: “**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 cuál 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 esponjiforme 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”.*



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010000260, 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.

3.1.5. GUNA DIUR

Expediente : 20012353
Radicado : 2010024692
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Apis mellifica* 2DH, *Hypophysis suis* 12DH, *Amiloride* 4DH, *Hydrochlorothiazide* 4DH, *Spironolactonum* 4DH, 5 mL de cada una; *Berberis vulgaris* T.M., *Heracium pilosella* T.M., *Solidago virgaurea* T.M. 25 µL de cada una de las anteriores, alcohol 30% c.s.p. 100 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. 2010000267 referente al concepto emitido por la Sala Especializada en acta 15 de 2009, numeral 2.1.13.

Antecedentes: Acta 15 de 2009, numeral 2.1.13: *“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, hydrochlorothiazide, 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, hidroclorotiazide, spironolactonum en las diluciones propuestas”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010000267, no es satisfactoria ya que en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos, los isodes o detoxodes en ningún caso pueden ser dispensados en atenuaciones inferiores “a 6X, 3CH o 3CK” y el interesado refiere: “nuestro producto complejo está fabricado con potencia de isodes hasta la 4DH (4X - el paréntesis es nuestro), potencias que son luego diluidas 100 veces en el producto final”. Teniendo en cuenta lo anterior, no es lo mismo una potencia 4D diluida 100 veces que una potencia 6D (6X).

Además, en cuanto a la evaluación de la utilidad terapéutica propuesta, esta Sala considera que no es coherente porque un isode o detoxode (de una sustancia determinada) se utiliza para “detoxificar” al organismo de los efectos tóxicos de esa misma sustancia, suministrándolo en preparaciones homeopáticas, mientras que el interesado justifica el uso de *amiloride, hidroclorotiazide, spironolactonum* que hacen parte del medicamento propuesto (GUNA DIUR) de la siguiente manera: “actúa como coadyuvante en diuresis, hipertensión esencial, retención hídrica; coadyuvante en terapia de adelgazamiento”, las cuales son indicaciones iguales a las de las mismas sustancias en dosis farmacológicas convencionales.

3.1.6. GUNA SHOULDER

Expediente : 20014608
Radicado : 2010044013
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 100 mL. Contiene: *Argentum nitricum* 8DH, *Cartílago suis* 4DH, *Ferrum phosphoricum* 8DH, *Sanguinaria canadensis* 8DH, *Iris versicolor* 8DH, *Ranunculus bulbosus* 10DH 15 mL de cada una, solución estéril isotónica de cloruro de sodio c.s.p. 100 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. 2010002504 emitido de acuerdo al acta 02 de 2010, numeral 3.1.12.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 3.1.12: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 98 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010002504, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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.

3.1.7. GUNA HIP

Expediente : 20014603
Radicado : 2010044015
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Arica montana* 8DH, *Calcárea fluorica* 6DH, *Cartílago suis* 4DH 20 mL de cada uno; *Colocynthis* 8DH, *Rhus toxicodendron* 10DH 15 mL de



cada uno. *Argentum metallicum* 6DH, *Formicum acidum* 8DH 5 mL de cada uno, contiene solución estéril isotónica de cloruro de sodio.

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. 2010002466 emitido de acuerdo al acta 02 de 2010, numeral 3.1.10.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, numeral 3.1.10: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 98 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010002466, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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.

3.1.8. GUNA COLLAGEN D6

Expediente : 20012351
Radicado : 2010047250
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Composición:

Cada 2 mL contiene: *Collagen suis* 6DH 2 mL, preparada en solución estéril isotónica de cloruro de sodio c.s.

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 concepto referente a la respuesta al auto No. 2010002294 del concepto emitido por la Sala Especializada en acta 01 de 2010, numeral 2.2.1.

Antecedentes: Acta 01 de 2010, numeral 2.2.1.: “*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*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010002294, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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.

3.1.9. GUNA – NECK

Expediente : 20014614
Radicado : 2010055130
Interesado : GUNA S.p.a.
Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene: *Cartílago suis* 4DH - 20,0 mL, *Magnesia phosphorica* 8DH - 15,0 mL, *Nux vómica* 10DH - 15,0 mL, *Picricum acidium* 10DH - 15,0 mL, *Silicea* 4DH - 15,0 mL, *Crotalus horridus* 10DH - 15,0 MI, solución



estéril isotónica de cloruro de sodio c.s.p. 100 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 de comisión No.2010002450 que se allega mediante el presente radicado.

Antecedentes: Acta 02 de 2010 numeral 3.1.14: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 97 párrafo 8 se lee: “en lo que se refiere a la BSE, recordamos que los cerdos y la raza aviar se encuentran exentos del manejo europeo BSE”. Esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No.2010002450, allegada por el interesado es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. 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.

3.1.10. OMOEFORMULA 3 TISSUE TONE

Expediente : 20018031
Radicado : 2010033130
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene: *A-ketoglutaricum acidum* 6DH - 3,5 mL, *Calcarea carbonica* 8DH - 3,0 mL, *Calcarea carbonica* 30DH - 3,0 mL,



Calcarea carbonica 200DH - 3,0 mL, *Citricum acidum* 6DH - 3,5 mL, *Cyclamen europaeum* 6DH - 3,5 mL, *Embryo suis* 6DH - 5,5 mL, *Fumaricum acidum* 6DH - 3,5 mL, *Funiculus umbilicalis suis* 6DH - 3,5 mL, *Manganum phosphoricum* 6DH - 3,5 mL, *Natrum pyruvicum* 6DH - 3,5 mL, *Natrum sulphuricum* 6DH - 3,5 mL, *Nicotinamidum* 6DH - 3,5 mL, *Placenta totalis suis* 10DH - 3,5 mL, *Pulsatilla* 6DH - 3,5 mL, *Succinicum acidum* 6DH - 3,5 mL, *Thuja occidentalis* 6DH - 3,5 mL, solución estéril isotónica de cloruro de sodio c.s.p. 100 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 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 informa al interesado que esta Comisión encontró evidencia de que el cerdo puede ser una especie en riesgo (J. Comp. Path. 2000, Vol. 122, 131–143 “The Neuropathology of Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy in the Pig”), dada esta condición se solicita al interesado enviar el certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE del lugar de origen del animal expedido por la autoridad sanitaria local competente.

Además, la utilidad terapéutica propuesta: “actúa como coadyuvante en En tratamiento de la disminución de la piel y tejidos, revitalización, biolevantamiento de grandes áreas de cuerpo (miembros superiores e inferiores, Cheste, el abdomen), la firmeza de los músculos glúteos” debe ser explicada y documentada de manera científica.

3.1.11. GUNA ANTIAGE STRESS

Expediente : 20018899
Radicado : 2010042422
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición:

Cada 100 g. contiene: *Adrenalinum* 9CH, *Adrenalinum* 15CH, *Argentum nitricum* 9 CH, *Citrus decumana* 3 DH, *Cerebrum frontalis suis* 4CH, *Cerebrum frontalis suis*



7CH, *Granulocyte colony stimulating factor* 4CH, *Interferone gamma* 5CH, *Kalium carbonicum* 9CH, *Lithium carbonicum* 8DH, *Melatonin* 4CH, *Melatonin* 15CH, *Nux vomica* 5CH, *Nux vomica* 7CH, *Nux vomica* 9CH, *Nux vomica* 15CH, *Penicillinum* 8DH 4,2 mL de cada uno; *Ventriculus suis* 7CH, *Thalamus suis* 7CH 4,0 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 conceptualizar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar las fotocopias de las monografías farmacopeicas y las patogénesis de las cepas *Cerebrum frontalis suis*, *Ventriculus suis* y *Thalamus suis*.

Por otro lado la Sala requiere explicación de la forma de preparación de las tinturas madres de el factor de *Granulocyte colony stimulating factor*, *Interferone gamma* y *Melatonin*.

Además, en cuanto a la evaluación de la utilidad terapéutica propuesta, esta Sala considera que la justificación dada (control de las manifestaciones psíquicas y físicas del estrés, taquicardia, poliuria, etc.) requiere mayor documentación y explicación científica (estudios clínicos y/o experimentaciones), estudios recientes (Journal of Cleaner Production 10 (2002) 609–610 “Scientific foundations of hormesis”, Homeopathy and immunology—laboratory studies eCAM 2006;3(1)13–24 “Immunology and Homeopathy. 2. Cells of the Immune System and Inflammation”) han demostrado que sustancias preparadas homeopáticamente pueden generar un efecto paradójico, lo cual en el caso del *Granulocyte colony stimulating factor* podría inducir una granulocitopenia.

3.1.12. GUNA DIGEST

Expediente : 20018924
Radicado : 2010042619
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral



Composición:

Cada 100 mL contiene: *Abrotanum* 2DH; *Angelica archangelica* 2DH; *Anisum* 2DH; *Colocynthis* 3 DH; *Colocynthis* 10 DH; *Colocynthis* 30 DH; *Colocynthis* 200 DH; *Gentiana lutea* 2DH; *Hepar suis* 6DH; *Hepar suis* 8DH, *Hepar suis* 12DH; *Nux vomica* 3DH; *Nux vomica* 10DH; *Nux vomica* 15DH; *Nux vomica* 30DH; *Nux vomica* 200DH; *Nux vomica* 1000DH; *Pancreas suis* 6DH; *Pancreas suis* 8DH; *Pancreas suis* 12DH; *Thiaminum hydrochloricum* 4DH. 2,5 mL de cada una, alcohol al 30% c.s.p. 100 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 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.

3.1.13. GUNA DERMO

Expediente : 20019346
Radicado : 2010047674
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Arsenicum album* 6CH, *Belladonna* 6CH, *Dulcamara* 6CH, *Echinacea angustifolia* 6CH, *Graphites* 6CH, *Plantago major* 4CH, *Sulphur* 6CH, 10 mL de cada una, alcohol al 30% c.s.p. 100 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 utilidad terapéutica del producto 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.

3.1.14. GUNA PROSTATE

Expediente : 20019781
Radicado : 2010052081
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Agnus castus* 6D, *Baryta carbonica* 12D, *Baryta carbonica* 30D, *Chimaphila umbellata* 6D, *Clematis* 3D, *Conium maculatum* 12D, *Conium maculatum* 30D, *Digitalis purpurea* 12D, *Digitalis purpurea* 30D, *Ferrum picricum* 12D, *Ferrum picricum* 30D, *Sabal serrulata* 3D, *Selenium metallicum* 12D, *Selenium metallicum* 30D, *Staphysagria* 12D, *Staphysagria* 30D, *Thuja occidentalis* 12D, *Thuja occidentalis* 30D, *Zincum metallicum* 8D 5 mL de cada una, alcohol al 30% c.s.p. 100 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 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.



3.1.15. AGNAMAR MP

Expediente : 20017580
Radicado : 2010028106
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada mL 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 91 µL cada una, agua para inyección c.s.p. y cloruro de sodio 0,009 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 utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada por el interesado.

Antecedentes: CEPAS FARMACOPEICAS

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

3.1.16. PLAZAR L.H.A. GOTAS

Expediente : 20017739
Radicado : 2010029753
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas



Composición:

Cada 1 mL del producto 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, *Vipera berus* D10 58.9 µL de cada una.

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 composición y utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo.

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

3.1.17. PLAZAR AMPOLLAS

Expediente : 20017740
Radicado : 2010029759
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 1 mL del producto 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, *Vipera berus* D10 58.9 µL de cada una, agua para inyección c.s.p. y cloruro de sodio 0,009 g.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión



Revisora conceptuar sobre la composición, posología y utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo.

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

3.1.18. PLAZAR LHA COMPRIMIDOS

Expediente : 20017995
Radicado : 2010032805
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Comprimido

Composición:

Cada comprimido por 500 mg 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, *Vipera berus* D10, de cada una de las anteriores 5,89 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 TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado.

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.

3.1.19. APIMEL

Expediente : 20018122
Radicado : 2010034153
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 1 mL contiene 125 µL de: *Apis mellifica* D6, *Apis mellifica* D12, *Apis mellifica* D30, *Apis mellifica* D200, *Kalium carbonicum* D6, *Kalium carbonicum* D12, *Kalium carbonicum* D30, *Kalium carbonicum* D200, agua para inyección c.s.p., cloruro de sodio 0,009 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 ASOCIACIÓN - UTILIDAD TERAPÉUTICA del producto.

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

3.1.20. CHOLE

Expediente : 20018760
Radicado : 2010041113
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral



Composición:

Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* T.M. 1 mL, *Allium cepa* T.M. 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 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 indicación terapéutica propuesta no es coherente con los síntomas patogenéticos de las dos cepas del producto, por lo que no recomienda la aprobación del mismo como medicamento homeopático complejo.

3.1.21. BELL L.H.A AMPOLLAS

Expediente : 20019147
Radicado : 2010045461
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Belladonna* D6, *Apis mellifica* D6, *Arnica montana* D4, *Bryonia alba* D4, *Calcarea iodata* D8, *Cantharis* D6, *Dulcamara* D4, *Echinacea angustifolia* D2, *Hydrastis canadensis* D6, *Mercurius solubilis* D8, *Phosphorus* D8, *Silicea* D8, *Sulphur iodatum* D8, de cada una de las anteriores 77 µL, agua para inyección c.s.p., cloruro de sodio 0,009 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 UTILIDAD TERAPÉUTICA del producto de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 08 de 2008, numeral 2.1.8., de fecha 17 de Octubre de 2008, la Comisión Revisora, aprobó la forma farmacéutica solución oral con la misma composición que la mencionada en la presente solicitud para las ampollas inyectables.



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

3.1.22. PULSAMEP M.P AMPOLLAS

Expediente : 20019148
Radicado : 2010045463
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.
Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Pulsatilla* D6, *Pulsatilla* D12, *Pulsatilla* D30, *Pulsatilla* D200, *Pulsatilla* D1000, de cada una de las anteriores 0,20 mL, agua para inyección c.s.p., cloruro de sodio 0,009 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 UTILIDAD TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo, de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 08 de 2008, numeral 2.2.27 de fecha 17 de Octubre de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aprobó la forma farmacéutica solución oral con la misma composición que la mencionada en la presente solicitud para las ampollas.

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

3.1.23. DROSS MO® AMPOLLAS

Expediente : 20019232
Radicado : 2010046339
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Drosera Rotundifolia* D6 0,25 mL, *Drosera Rotundifolia* D12 0,25 mL, *Drosera Rotundifolia* D30 0,25 mL, *Drosera Rotundifolia* D200 0,25 mL, agua para inyección c.s.p., cloruro de sodio 0,009 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 utilidad terapéutica del producto de la referencia para ser aceptado como medicamento homeopático complejo.

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

3.1.24. GUNA TRAUMA

Expediente : 20017636
Radicado : 2010028944
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral.



Composición:

Cada 100 mL contiene: *Anti interleukin 1 alpha* 4C, *Árnica montana* 3D, *Bellis perennis* 2D, *Beta endorphin* 6D, *Medulla ossis suis* 12D, *Medulla ossis suis* 30D, *Medulla ossis suis* 200D, *Bryonia alba* 6D, *Calendula officinalis* 2D, *Cartilago suis* 12D, *Cartilago suis* 30D, *Cartilago suis* 200D, *Chamomilla* 2D, *Hamamelis virginiana* 2D, *Hypericum perforatum* 3D, *Interleukin* 10 4C, *Kalmia latifolia* 8D, *Melatonin* 4C, *Millefolium* 2D, *Rhus toxicodendron* 6D, *Ruta graveolens* 3D, *Symphitum officinale* 3D, *Transforming growth factor beta* 1 4C 1 mL de cada una, alcohol 30% c.s.p. 100 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 conceptualizar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada por el interesado.

Antecedentes: Cepas no farmacopéicas: *anti interleukin 1 alpha*, *beta endorphin*, *interleukin 10*, *melatonin*, *transforming growth factor beta 1*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requiere explicación de la forma de preparación de las tinturas madres *Anti interleukin 1 alpha*, *Beta endorphin*, *Melatonin*, *Interleukin 10* y *Transforming growth factor beta 1*.

Además, en cuanto a la evaluación de la utilidad terapéutica propuesta, esta Sala considera que la justificación dada “coadyuvante en inflamación aguda y crónica con origen traumático de huesos, músculos, tendones y ligamentos. Es útil en tratamiento de contusiones, hematomas, efusiones articulares, luxaciones, esguinces articulares y esguinces musculares” requiere mayor documentación y explicación técnica y científica.

3.1.25. GUNA – FLAM

Expediente : 20017637
Radicado : 2010028946
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral.



Composición:

Cada 100 mL contiene: *Aconitum napellus* 6DH, *Aconitum napellus* 12DH, *Aconitum napellus* 30DH, *Aconitum napellus* 200DH, *Anti interleukin 1 alpha* 4CH, *Apis mellifica* 6DH, *Apis mellifica* 12DH, *Apis mellifica* 30DH, *Apis mellifica* 200DH, *Belladonna* 6DH, *Belladonna* 12DH, *Belladonna* 30DH, *Belladonna* 200DH, *Beta-endorphin* 6DH, *Bryonia alba* 6DH, *Bryonia alba* 12DH, *Bryonia alba* 30DH, *Bryonia alba* 200DH, *Citricum acidum* 3DH, *Ferrum phosphoricum* 8DH, 2,33 mL de cada una, *Ferrum phosphoricum* 12DH, *Ferrum phosphoricum* 30DH, *Ferrum phosphoricum* 200DH, *Hepar sulphuris calcareum* 8DH, *Hepar sulphuris calcareum* 12DH, *Hepar sulphuris calcareum* 30DH, *Hepar sulphuris calcareum* 200DH, *Hypophysis suis* 200DH, *Interleukin 10* 4CH, *Melatonin* 4CH, *Natrum pyruvicum* 3DH, *Phytolacca decandra* 6DH, *Phytolacca decandra* 12DH, *Phytolacca decandra* 30DH, *Phytolacca decandra* 200DH, *Glándula pinealis suis* 6DH, *Pyrogenium* 30DH, *Pyrogenium* 200DH, *Transforming growth factor beta 1* 4CH, 2,32 mL cada una. Alcohol 30% csp 100 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 utilidad terapéutica del producto de la referencia de acuerdo a la información radicada por el interesado.

Antecedentes: Cepas no farmacopéicas: *Anti Interleukin 1 Alpha*, *Beta-Endorphin*, *Hypophysis Suis*, *Interleukin 10*, *Melatonin*, *Glándula Pinealis Suis* D6, *Pyrogenium*, *Transforming Growth*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requiere explicación de la forma de preparación de las tinturas madres de *Anti interleukin 1 alpha*, *Beta endorphin*, *Melatonin*, *Interleukin 10* y *Transforming growth factor beta 1*.

Además, en cuanto a la evaluación de la utilidad terapéutica propuesta, esta Sala considera que la justificación dada “coadyuvante en inflamaciones agudas y crónicas en distintas áreas. Procesos febriles agudos y crónicos; tratamiento del dolor de origen inflamatorio” requiere mayor documentación y explicación técnica y científica.



3.1.26. OMEOFORMULA 1 CELLULITE

Expediente : 20017826
Radicado : 2010030916
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Alfa-ketoglutaricum acidum* 6DH, *Adenosinum cyclophosphoricum* 6DH, *Aranea diadema* 10DH, *Calcarea phosphorica* 6DH, *Calcarea sulphurica* 6DH, *Citricum acidum* 6DH, *Echinacea angustifolia* 10DH, *Fumaricum acidum* 6DH, *Graphites* 10DH, *Hammamelis virginiana* 10DH, *Juglans regia* 6DH, *Manganum phosphoricum* 6DH, *Myosotis arvensis* 6DH, *Natrum pyruvicum* 6DH, *Natrum sulphuricum* 6DH, *Nicotinamidum* 6DH, *Scrophularia nodosa* 6DH, *Succinicum acidum* 6DH, *Calcarea phosphorica* 30DH, *Calcarea phosphorica* 200DH, *Calcarea sulphurica* 30DH, *Calcarea sulphurica* 200DH, 3,5 mL de cada una, solución estéril isotónica de cloruro de sodio c.s.p. 100 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 UTILIDAD TERAPÉUTICA del producto.

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

3.1.27. OMEFORMULA 2 ADIPOSITY

Expediente : 20017829
Radicado : 2010030921
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Composición:

Cada 100 mL contiene: *A-ketoglutaricum acidum* 6DH, *Calcarea fluorica* 10DH, *Calcarea fluorica* 30DH, *Calcarea fluorica* 200DH, *Carduus marianus* 6DH, *Citricum acidum* 6DH, *Fucus vesiculosus* 10DH, *Fucus vesiculosus* 30DH, *Fucus vesiculosus* 200DH, *Fumaricum acidum* 6DH, *Manganum phosphoricum* 6DH, *Natrum oxalaceticum* 6DH, *Natrum pyruvicum* 6DH, *Nicotinamidum* 6DH, *Sarsaparilla* 6DH, *Succinicum acidum* 6DH, *Thyroidinum* 10DH de cada una de las anteriores 3,5 mL; *Adeps suillus* 10DH 5,0 mL; *Sulphur* 12DH 3,0 mL, solución estéril isotónica de cloruro de sodio c.s.p. 100 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 UTILIDAD TERAPEUTICA del Medicamento Homeopático Complejo de acuerdo a la información allegada por el interesado.

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

3.1.28. GUNA DIZZY

Expediente : 20019863
Radicado : 2010052964
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Alpha-ketoglutaricum acidum* 6DH, *Adrenalinum* 6DH, *Ambra grisea* 6DH, *Chininum salicylicum* 6DH, *Cocculus indicus* 4DH, *Conium maculatum* 3DH, *Fumaricum acidum* 6DH, *Petroleum* 8DH, *Placenta totalis suis* 6DH, *Pyridoxinum hydrochloricum* 6DH, *Tabacum* 6DH, *Thiaminum hydrochloricum* 4DH 5 mL de cada una, alcohol al 30 % c.s.p. 100 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 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.

3.1.29. EUBIFLOR

Expediente : 20017828
Radicado : 2010030919
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas.

Composición:

Cada 100mL contiene 3.0mL de: *Aethusa cynapium* 6DH, *Candida albicans* 30DH, *Candida albicans* 12 DH, *Carbo vegetabilis* 8DH, *Carduus marianus* 4DH, *Colibacillinum cum natrum muriaticum* 30DH, *Colibacillinum cum natrum muriaticum* 6DH, *Colibacillinum cum natrum muriaticum* 12DH, *Colon suis* 12DH, *Colon suis* 6DH, *Colon suis* 30DH, *Hepar suis* 12DH, *Indolum* 30DH, *Indolum* 6DH, *Indolum* 12DH, *Nux vomica* 6DH, *Páncreas suis* 12DH, *Proteus* 12DH, *Proteus* 30DH, *Skatolum* 6DH, *Skatolum* 12DH, *Skatolum* 30DH, *Taraxacum officinale* 4DH, *Vaccinium myrtillus* 4DH, *Veratrum album* 6DH, *Vesica Fellea suis* 6DH, 3mL de cada una.

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.

3.2. De acuerdo con el literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos homeopáticos inyectables con registro sanitario de 6 meses ó más de otorgado, para que presenten los estudios de farmacovigilancia.

Siendo la 17:00 del día veintitrés (23) de julio de 2010, 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

FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEMh



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



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