



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

20 DE AGOSTO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

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



Dra. 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. LYMPHDIARAL

Expediente : 20011095
Radicado : 2010019238
Interesado : Pascoe Pharmazeutische

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 10 g. contiene: *Taraxacum officinalis* T.M. 0,8 g., *Calendula officinalis* T.M. 0,45 g., *Arsenicum album* D8 0,1 g., *Chelidonium* D8 0,05 g., *Echinacea* D3 0,03 g., *Phytolacca* D2 0,05 g., *Hydrastis* T.M. 0,1 g., *Lycopodium* D2 0,1 g., *Sanguinaria* D8 0,01 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 respuesta al auto No. 2010000286 de fecha 26/01/2010 emitido de acuerdo acta de comisión revisora No. 13 de 2010, numeral 2.1.9. Antecedentes: Acta 13 de 2010, numeral 2.1.9: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar un documento escrito por él mismo que justifique la asociación propuesta en idioma español.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2010000286, 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. JOPROX

Expediente : 20019412
Radicado : 2010048255
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Sabal serrulatum* D5, *Berberis vulgaris* D5, *Taraxacum officinale* D1, *Argentum nitricum* D6 cada una lleva 25 mL.

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 aclarar y justificar documentalmente la utilidad terapéutica del complejo, con respecto a la indicación propuesta (folio 37): “en la etapa inicial del cáncer (neoplasia prostática)”.

3.1.3. JOPROX

Expediente : 20019464
Radicado : 2010048706
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales



Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Iodum D8*, *Argentum nitricum D30*, *Sabal serrulatum D30*, *Pulsatilla nigricans D30*, *Thuja occidentalis D30*, cada una 28 mL.

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 aclarar y justificar documentalmente la utilidad terapéutica del complejo, con respecto a la indicación propuesta (folio 53): “en la etapa inicial del cáncer (neoplasia prostática)”

3.1.4. CHOLE

Expediente : 20019465
Radicado : 2010048708
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Allium sativum D6*, *Verbena officinalis D12*, *Medicago sativa D30*, cada una de ellas por 36,0 mL.

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 la indicación terapéutica propuesta no es coherente con los síntomas patogenéticos de las tres cepas del producto, por lo que no recomienda la aprobación del mismo como medicamento homeopático complejo.



3.1.5. SAMTOX

Expediente : 20019487
Radicado : 2010048947
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Sambucus nigra* D2, *Sambucus nigra* D12, *Apis mellifica* D8, *Argentum nitricum* D8, *Arum triphyllum* D4, *Arsenicum iodatum* D8, *Belladonna* D6, *Blatta orientalis* D6, *Bryonia alba* D6, *Causticum hahnemanni* D6, *Causticum hahnemanni* D30, *Coccus cacti* D6, *Cuprum aceticum* D8, *Drosera rotundifolia* D3, *Drosera rotundifolia* D30, *Grindelia robusta* D4, *Grindelia robusta* D30, *Hyoscyamus niger* D6, *Ipecacuanha* D4, *Ipecacuanha* D30, *Lobelia inflata* D4, *Paris quadrifolia* D6, *Phosphorus* D8, *Rumex crispus* D4, *Spongia tosta* D6, cada una 40 mcL, agua para inyección c.s.p. 1 mL, cloruro de sodio 0.009 g.

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

Antecedentes: Acta 01 del 2008 SANTOX LHA gotas

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación y la utilidad propuestas son coherentes con la composición declarada. Con respecto a la información suministrada en el folio 98, la Sala recomienda al Grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios, que en cuanto a la concentración de yodo en la tintura madre de la cepa de *Euspongia officinalis*, solicite el cumplimiento de las normas farmacopeicas establecidas en el Decreto 3554 de 2004.

3.1.6. THUJOX

Expediente : 20019488
Radicado : 2010048949
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA.



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 1mL contiene: *Thuja occidentalis* D6, *Thuja occidentalis* D12, *Thuja occidentalis* D30, *Thuja occidentalis* D200, *Thuja occidentalis* D1000, cada una 0,20 mL., agua para inyección csp 1 ml y cloruro de sodio 0.009 g

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

Antecedentes: Acta 08/2008 THUJOX MP solución oral

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuestas 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. CEDRONAL L.H.A.AMPOLLAS

Expediente : 20019489
Radicado : 2010048950
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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., agua para inyección c.s.p 1 mL 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 Medicamento Homeopático Complejo, de acuerdo a la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

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

Expediente : 20019626
Radicado : 2010050675
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada mL contiene: *Colocynthis* D6, *Magnesia phosphorica* D8, *Agaricus muscarius* D6, *Gelsemium sempervirens* D10, *Atropinum sulphuricum* D8, *Passiflora incarnata* D4, *Chamomilla* D4, *Hypericum perforatum* D4, *Aconitum napellus* D6, *Veratrum album* D6, *Dioscorea villosa* D6, *Cuprum metallicum* D8, *Viburnum opulus* D6 77 mL agua para inyección c.s.p 1 mL 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 acuerdo a la información radicada con el número de la referencia.

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 propuestas 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. HOMEOSLIM

Expediente : 20019768
Radicado : 2010051912
Interesado : Biotech Pharma Homeopatics

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 30 mL contiene: *Calcarea carbonica* D6, 0.0000075 g; *Graphites naturales* D4, 0.00075 g; *Thuja occidentalis* D4, 0.00225 mL; *Solidago virgaurea* D6 0.0000225 mL solución hidroalcohólica al 35% csp 30 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 acuerdo a la información radicada con el número de la referencia.

Antecedentes: cepas farmacopeicas

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.



3.1.10. ARTROX

Expediente : 20020327
Radicado : 2010057229
Interesado : Laboratorios Gusing EU

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Cuprum metallicum* D6, *Apium graveolens* D5, *Angelica archangelica* D1, *Apis mellifica* D5, 25 mL 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 de acuerdo a la información radicada bajo en número de la referencia.

Antecedentes: CEPAS FARMACOPEICAS

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.

3.1.11. GUNA – STOMACH

Expediente : 20020546
Radicado : 2010059605
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición:

Cada 100 g de glóbulos contiene: *Abies nigra* DH3, *Anacardium orientale* DH6, *Anacardium orientale* DH12, *Anacardium orientale* DH30, *Anacardium orientale* DH200, *Antimonium crudum* DH8, *Antimonium crudum* DH12, *Antimonium crudum*



DH30, *Antimonium crudum* DH200, *Argentum nitricum* DH8, *Argentum nitricum* DH12, *Argentum nitricum* DH30, *Argentum nitricum* DH200, *Bismuthum subnitricum* DH8, *Carbo vegetabilis* DH6, *Dioscorea villosa* DH3, *Ipecacuanha* DH8, *Ipecacuanha* DH30, *Ipecacuanha* DH200, *Momordica balsamina* DH3, *Origanum majorana* DH6, *Origanum majorana* DH10, *Origanum majorana* DH30, *Robinia pseudoacacia* DH2, 1 mL 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 de acuerdo a la información radicada bajo en número de la referencia.

Antecedentes: CEPAS HOMEOPÁTICAS.

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.



Siendo la 17:00 del día veinte (20) de agosto 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

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