



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

17 DE SEPTIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

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

Se revisa y se firma el Acta No. 08 del 20 de agosto de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. GUNA LIVER

Expediente : 20017168
Radicado : 2010044006
Interesado : Guna S.p.a.

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición:

Cada 100 g de glóbulos contiene: *Carduus marianus* D2, *Ceanothus americanus* D6, *Chelidonium majus* D2, *Chionanthus virginica* D6, *Cholinum* D4, *Fumaricum acidum* D4, *Hepar suis* D6, *Kali sulphuricum* D6, *Kali sulphuricum* D8, *Kali sulphuricum* D12, *Leptandra virginica* D6, *Lycopodium clavatum* D6, *Natrum oxalaceticum* D4, *Natrum piruvicum* D4, *Natrum sulphuricum* D6, *Natrum sulphuricum* D8, *Natrum sulphuricum* D12, *Pancreas suis* D8, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6, *Taraxacum officinale* D2, *Thiaminum hydrochloricum* D6, 1 mL cada una y excipientes.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

No se reportan

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



conceptuar sobre el alcance al expediente con radicado No. 2010044006 en el cual el interesado allegó la información BSE de las cepas suis utilizadas en el producto solicitada en Acta 06 de 2010, numeral 3.1.3.

Antecedentes: Acta 06 de 2010, numeral 3.1.3 **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 175 párrafo 7 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, traducido oficialmente, en razón de que en la composición del producto hay dos cepas suis (hepar suis y páncreas suis).*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que en la nueva documentación enviada se encuentra el certificado de ausencia de BSE. 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 CITOMIX

Expediente : 20017166
Radicado : 2010044023
Interesado : Guna S.p.a

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición:

Cada 10 g contiene: *Interleuchina 4* 4CH 5,556 mcl; *Interleuchina 1beta* 5CH 5,556 mcl; *Interferon gamma* 4CH 5,556 mcl; *Hidrocotyle asiatica* 3DH 5,556 mcl; *Medulla ossis suis* 4CH 5,554 mcl; *Glandula thymi suis* 4CH 5,554 mcl; *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 4CH 5,556 mcl; *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 9CH 5,556 mcl; *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 15CH 5,556 mcl; *Granulocyte Colony Stimulating Factor* 30CH 5,556 mcl; *Interleuchina 2*



5CH 5,556 mcl; *Interleuchina 2* 7CH 5,556 mcl; *Interleuchina 6* 7CH 5,556 mcl;
Interleuchina 6 9CH 5,556 mcl; *Interleuchina 6* 15CH 5,556 mcl.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el alcance al expediente con radicado No. 2010044023 en el cual el interesado allegó información BSE de las cepas suis utilizadas en el producto solicitada en Acta 06 de 2010, numeral 3.1.1.

Acta 06 de 2010, numeral 3.1.1 **CONCEPTO:** *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 147 párrafo 7 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, traducido oficialmente, en razón de que en la composición del producto hay dos cepas suis (Medulla ossis suis; Glándula thymi suis).*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora de acuerdo con lo solicitado en el Acta No. 6 de 2010, encontró en la nueva documentación enviada el certificado de ausencia de BSE.

Por otro lado, se ha reportado que la acción de los biosimilares, cuando son utilizados como medicamentos inmunomoduladores convencionales tienen una alta variabilidad en sus efectos clínicos (Nephrol Dial Transplant (2006) 21 [Suppl 5]: v9–v12 Immunogenicity of biopharmaceuticals), (NDT Plus (2009) 2 [Suppl 1]: i27–i36 Biosimilar therapeutics—what do we need to consider?). Esto hace imprescindible que el interesado documente la forma de preparación de las tinturas madres y la materia médica (ensayos



patogénicos, toxicidad y experiencia clínica) de las siguientes cepas: *Granulocyte Colony Stimulating Factor, Interferon gamma, Interleukin 1, 2, 4 y 6.*

3.1.3. BERBULL LHA AMPOLLAS

Expediente : 20012673
Radicado : 2010057198
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla por 1mL contiene : *Berberis bulgaris* D2 , *Acidum salycilicum* D4, *Acidum nitricum* D8 , *Apis mellifica* D6, *Baptisia tinctoria* D6, *Cantharis* D6, *Capsicum annuum* 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 de las anteriores 45,5 mcl y excipientes.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 201001899 de fecha 29 de marzo de 2010, allegada por el interesado con el radicado de la referencia.

Antecedentes: En acta 01 de 2010 , numeral 2.2.5 de fecha 12 de Febrero de 2010 , la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicitó al interesado allegar ESTUDIOS DE TOXICIDAD Y TOLERABILIDAD de las cepas *Equisetum arvense* T.M , *Plantago mayor* T.M y de la asociación propuesta para el producto en mención que va ser administrado vía parenteral.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al auto es satisfactoria teniendo en cuenta los estudios de toxicidad aguda en animales de experimentación aportados por el interesado. 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.

3.1.4. G-PATOX

Expediente : 20021004
Radicado : 2010064649
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Solución oral (gotas)

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Verbena officinalis* D2 25 mL, *Taraxacum officinalis* D2, 25 mL, *Peumus boldus* D2, 25 mL, *Rhamnus purshianus* D3, 25 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 referido.

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. G-PATOX

Expediente : 20021005
Radicado : 2010064652
Interesado : Laboratorios Gusing E.U 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada 100 g del producto contiene: *Verbena officinalis* D2 -5 ml, *Taraxacum officinalis* D1 -5 mL, *Peumus boldus* D2 -5 ml, *Cynara scolymus* D2- 5 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.

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

3.1.6. VIBUR L.H.A.COMPRIMIDOS

Expediente : 20021246
Radicado : 2010066713
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta



Composición:

Cada tableta contiene: *Viburnum opulus* D3, *Agnus castus* D10, *Apis mellifica* D8, *Bovista* D6, *Calcium carbonicum* D10, *Caulophyllum thalictroides* D6, *Erigeron canadensis* D4, *Hydrastis canadensis* D6, *Kreosotum* D6, *Lilium tigrinum* D4, *Magnesium phosphoricum* D8, *Millefolium* D3, *Platinum metallicum* D10, *Pulsatilla* D6, *Secale cornutum* D8, *Sepia officinalis* D6, *Thlaspi bursa pastoris* D3 3,53 mL cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

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 composición y 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 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.

3.1.7. TESTES L.H.A

Expediente : 20021591
Radicado : 2010070589
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición:

Cada mL contiene: *Agnus castus* D6, *Caladlum seguinum* D5, *Cantharis* D6, *Conium maculatum* D30, *Curare* D10, *Damiana* D6, *Ferrum phosphoricum* D8, *Panax ginseng* D6, *Kallum picricum* D8, *Lycopodium clavatum* D30, *Manganum*



phosphoricum D6, Magnesium phosphoricum D8, Phosphorus D10, Selenium metallicum D10, Zincum metallicum D10 66.7 mL de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida.

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

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.

3.1.8. LYCOP- MP LHA

Expediente : 20021593
Radicado : 2010070594
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:
Cada 1 mL. contiene: *Lycopodium clavatum D6, Lycopodium Clavatum D12, Lycopodium Clavatum D30, Lycopodium Clavatum D200, Lycopodium Clavatum D1000, Cinchona Pubescens D6, Cinchona Pubescens D12, Cinchona Pubescens D30, Cinchona Pubescens D200* 111,2 mL de cada uno.

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.

3.1.9. TESTES LHA®

Expediente : 20021595
Radicado : 2010070604
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: *Agnus castus* D6, *Caladium seguinum* D5, *Cantharis* D6, *Conium maculatum* D30, *Curare* D10, *Damiana* D6, *Ferrum phosphoricum* D8, *Panax ginseng* D6, *Kalium picricum* D8, *Lycopodium clavatum* D30, *Manganum phosphoricum* D6, *Magnesium phosphoricum* D8, *Phosphorus* D10, *Selenium metallicum* D10, *Zincum metallicum* D10 6,7 mcl de cada uno.

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.

3.1.10. HORMONAT®

Expediente : 20021623
Radicado : 2010070784
Interesado : Piñeros Corpas Pharma S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL de solución oral contiene: *Platinum metallicum* D12 - 1,32 mL, *Apis mellifica* D6-1,32 mL, *Sepia* D12-1,32 mL, *Sulphur* D12- 1,32 mL, *Natrum muriaticum* D8-1,32 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna.

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 y teniendo en cuenta que la racionalidad se justificó con un ensayo clínico doble ciego aleatorizado, 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. PODIO

Expediente : 20021701
Radicado : 2010071553
Interesado : Cima Nutrición Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición:

Cada 100 g. de lactosa monohidrato contiene: *Turnera diffusa* CH6, *Yohimbinum E cortice* CH3, *Panax ginseng* CH3, *Ginkgo biloba* CH3 5 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

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

3.1.12. GELMIUM® MP GOTAS

Expediente : 20021793
Radicado : 2010072177
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.



Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL de solución oral contiene: *Gelsemium sempervirens* D6-0,15 mL, *Gelsemium sempervirens* D12-0,15 mL, *Gelsemium sempervirens* D30-0,15 mL, *Gelsemium sempervirens* D200- 0,15 mL, *Sepia officinalis* D6-0,15 mL, *Sepia officinalis* D30-0,15 mL, *Sepia officinalis* D200-0,15 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida

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 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. GINKGO BILOBA

Expediente : 20022043
Radicado : 2010074891
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada capsula contiene: *Ginkgo biloba* L D2, *Ginkgo biloba* L D12 y excipientes.

Indicaciones:

Según criterio médico.



Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida

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 la incongruencia que presenta en el documento (folio 25) entre la acción general del medicamento y la indicación terapéutica propuesta, además se sugiere acatar lo dispuesto en el artículo 47 del Decreto 3554, de 2004 con respecto al nombre del producto.

3.1.14. CHINOFF L.H.A

Expediente : 20022089
Radicado : 2010075597
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Cinchona pubescens* D6, *Aranea diadema* D8, *Arsenicum album* D6, *Ceanothus americanus* D4, *Colocynthis* D4, *Dioscorea villosa* D4, *Helianthus annuus* D6, *Iodium* D8, *Iris versicolor* D6, *Leptandra* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Natrum chloratum* D30, *Niccolum metallicum* D10, *Nux vomica* D6, *Phosphorus* D10. 66.7 mL de cada uno.

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 actividad terapéutica del producto en mención de acuerdo a la información radicada con 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.

3.2. VARIOS

3.2.1. HOMOEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI)

Radicado : 10052827
Fecha : 2010/07/26
Interesado : Laboratorios Gusing E. U.

El interesado pone a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, la aceptación de la HOMOEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) como farmacopea Oficial en Colombia, por los siguientes argumentos:

1. Alemania es la cuna de Hahneman, y ejerce en Europa un puesto líder en aceptación, destacando su riqueza en los métodos de preparación con la “Homöopathisches Arzneibuch” HAB, que incluye 400 monografías de medicamentos homeopáticos, además de las técnicas de preparación y control. Cuenta con 1800 practicantes en oficiales, y la principal escuela es la de D.Z.H.A. Unión Alemana de médicos Homeópatas.
2. Inglaterra cuenta con investigadores en homeopatía de un alto nivel (Peter Fisher, Ronald Davey, David Reilly). Cuenta con 5 hospitales homeopáticos, entre los que se destaca “Royal homeopathic Hospital”, cuenta con más de 700 médicos titulados en homeopatía.

Inglaterra como potencia mundial, mantuvo como colonia a la India hasta 1947, dejándole como legado la homeopatía.

Hoy en día la Homeopatía en la India cuenta con un gran desarrollo y tiene reconocimiento oficial, existen más de 80 hospitales homeopáticos y más de



90.000 médicos homeopáticos, al mismo tiempo hay una gran cantidad de médicos alopáticos que recurren a la homeopatía como complemento a sus tratamientos terapéuticos.

El texto oficial en la India (que esperamos sea oficial en Colombia) HOMOEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI), que compone de una parte general que fija técnicas de preparación y control, además de 500 monografías de medicamentos. (100 más que la Alemana, que enriquecerían más nuestra artillería homeopática).

Fuera de Europa la India es Líder mundial en número de médicos homeópatas, proporciona la enseñanza en casi 150 colegios de medicina homeopática y cerca de 8000 médicos se inscriben anualmente a estos centros, debiendo transcurrir 4 años de estudio para conseguir el diploma y 5 años y medio para la obtención definitiva del título, que les permite ejercer con todos sus derechos.

La Farmacopea Homeopática de la India contiene seis volúmenes incluye los medicamentos cuya utilidad terapéutica se ha demostrado en las Farmacopeas homeopáticas americana, alemana y británica; y otros, para un total de aproximadamente 1600 monografías, además establece los principios y normas para la elaboración de medicamentos homeopáticos; pruebas de la identidad y calidad.

Cada monografía contiene:

- ✓ Nombre científico
- ✓ Descripción
- ✓ Identificación
- ✓ Densidad
- ✓ Rotación específica
- ✓ Pérdida por secado
- ✓ Residuo de Ignición
- ✓ Acidez
- ✓ Solubilidad en alcohol
- ✓ Historia
- ✓ Preparación de diluciones a partir de la TM.

Ejemplo:

Cholesterinum Homoeopathic Pharmacopoeia Of India (Vol.-II)

Por los anteriores argumentos, Laboratorios Gusing solicita, sea aceptada como



oficial la HOMOEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) en Colombia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera pertinente la solicitud presentada por el interesado y recomienda al Ministerio de la Protección Social evaluar la posibilidad de incluir la Farmacopea Homeopática de la India como documento de referencia, según el artículo tercero del Decreto 1861 de 2006.

Siendo las 17:00 del día diecisiete (17) de septiembre 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