



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

15 DE OCTUBRE 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. 09 del 17 de septiembre de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. YOHIMBINA

Expediente : 20009597
Radicado : 2009083729
Interesado : Laboratorios Gusing EU .100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada 110 g de producto contiene: *Selenium* CH6, *Vitex agnus-castus* CH3, *Turnera diffusa* CH6, *Yohimbina* CH3, *Sulphur* CH12, *Panax ginseng* CH3 cada una de ellas lleva en formulación 3,7 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 solicita al interesado



anexar la bibliografía de la justificación de la asociación y además aclarar en el primer párrafo del folio 33 a que se refiere la palabra “hipótesis”.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.

3.1.2. FOENIL

Expediente : 20006715
Radicado : 2009114900
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición:

Cada mL contiene: *Pimpinella anisum* D3, 60 mL; *Drosera rotundifolia* D3, *Grindella robusta* D6, *Pulsatilla* D3, *Rumex crispus* D3, *Spongia tosta* D3, *Sticta pulmonaria* D3, *Thymus serpyllum* D3, 6 mL cada una 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 de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto de comisión No. 2009005597 del 25 de agosto de 2009 emitido de acuerdo al Acta 08 de 2009.

Antecedentes: Acta 08 de 2009, Numeral 2.1.5: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar justificación de la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, según lo establecido en el literal b del Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006 y el Acta 01 de 2009 de esta Sala Especializada.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la



respuesta al Auto 2009005597, 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. VERABUM

Expediente : 20008595
Radicado : 2009131052
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica : Solución oral para administración por gotas.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Veratrum album* D4, *Ambra grisea* D10, *Arnica montana* D10, *Baryta carbonica* D8, *Causticum* D6, *Cocculus indicus* D4, *Conium maculatum* D6, *Crategeus oxyacantha* D3, *Glonoinum* D8, *Petroleum* D8, *Tabacum* D6, *Theridion* D8, *Viscum album* D4, de cada una 77 mcl y excipiente.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto 2009006949 emitido de acuerdo al acta 11 de 2009, numeral 2.2.26.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.2.26: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la



respuesta al Auto 2009006949, 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 – SLEEP

Expediente : 20017165
Radicado : 2010044005
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* 6CH 0, 237 mL; *Chamomilla* 6CH 0,237 mL; *Helleborus niger* 6CH 0, 237 mL; *Ignatia amara* 6CH 0, 237 mL; *interleukin 1 beta* 4CH 0,009 mL; *melatonin* 4CH 0,009 mL; *Melissa officinalis* 6CH 0,9 mL; *pineal gland, porcine* 6DH 0,009 mL; *pineal gland, porcine* 12DH 0,009 mL; *pineal gland, porcine* 30DH 0,009 mL; *Pulsatilla* 6CH 0,009 mL; *Serotonin* 6CH 0,009 mL; *Valeriana officinalis* 6CH 0,9 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 el alcance al expediente con radicado No. 2010044005 en el cual el interesado allegó la información sobre la certificación BSE de las cepas suis utilizadas en el producto solicitada en Acta 6 de 2010, numeral 3.1.2.

Antecedentes: Acta 06 de 2010, numeral 3.1.2: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque en el folio 134 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 una cepa suis (pineal gland porcine).

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.

Se solicita al interesado documentar la forma de preparación de las tinturas madres y la materia médica (ensayos patogenésicos, toxicidad y experiencia clínica) de las siguientes cepas: *Interleukin 1beta, Melatonin y Serotonin*, igualmente justificar la asociación de las mismas en el producto.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.

3.1.5. ARTROX

Expediente : 20020329
Radicado : 2010057231
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada 100 g. contienen: *Cuprum metallicum* T.M. 0,000005 g., *Apio graveolens* T.M. 0,0001 mL., *Angelica archangelica* T.M. 1,5 mL., *Apis mellifica* T.M. 0,0005 mL. excipientes c.s.p 100 g.

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 el interesado debe aclarar lo relacionado con la composición del producto declarada en el folio 16 y la composición declarada en la etiqueta.

3.1.6. NEW ZEN

Expediente : 20022045
Radicado : 2010074896
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición:

Cada cápsula contiene: *Apis mellifica* D6-0,0004, mcL, *Medicago sativa* D2-0,4002 mcL, *Panax ginseng* D2-0,4002 mcL.

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la fotocopia referenciada de la materia médica de la cepa *Medicago sativa*.



3.1.7. CHINOFF L.H.A.

Expediente : 20022232
Radicado : 2010076969
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición:

Cada tableta de 300 mg. contiene: *Cinchona pubescens* D6, *Aranea diadema* D8, *Arsenicum album* D6, *Ceanothus americanus* D4, *Colocynthis* D4, *Dioscorea villosa* D4, *Helianthus annuus* D6, *Iodum* D8, *Iris versicolor* D6, *Leptandra* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Natrum chloratum* D30, *Niccolum metallicum* D10, *Nux vomica* D6, *Phosphorus* D10 4 mcl. 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.

3.1.8. MILLEF L.H.A

Expediente : 20022379
Radicado : 2010078602
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.



Composición:

Cada 1 mL contiene: *Millefolium* D3, *Sabina* D6, *Secale cornutum* D4, *Thlaspi bursa pastoris* D3, *Trillium pendulum* D4; 0.2 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 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.

3.1.9. UVAURIN L.H.A

Expediente : 20022380
Radicado : 2010078603
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Uva ursi* D3, *Acidum nitricum* D6, *Acidum benzoicum* D8, *Apis mellifica* D5, *Baptisia tinctoria* D6, *Cantharis* D10, *Capsicum annuum* D6, *Formica rufa* D5, *Ledum palustre* D4, *Pareira brava* D6, *Pulsatilla* D3, *Terebinthina* D6, 83.4 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.

3.1.10. ARSEN

Expediente : 20022540
Radicado : 2010080349
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Arsenicum album* D6, *Arsenicum album* D12, *Arsenicum album* D30, *Arsenicum album* D200, *Phosphorus* D6, *Phosphorus* D12, *Phosphorus* D30, *Phosphorus* D200 cada una por 1,5 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.

3.1.11. APIMEL® MP GOTAS

Expediente : 20022541
Radicado : 2010080352
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Apis mellifica* D6, *Apis mellifica* D12, *Apis mellifica* D30, *Apis mellifica* D200, *Kalium carbonicum* D6, *Kalium carbonicum* D12, *Kalium carbonicum* D30, *Kalium carbonicum* D200, cada una por: 125 mcL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada.

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 lo afirmado en el folio 100, párrafo 2 de la justificación (11 componentes).



3.1.12. DAMIN MP

Expediente : 20022717
Radicado : 2010082257
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Damiana* D6, *Damiana* D30, *Damiana* D200, 0.34 mL de cada uno de los componentes.

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 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, 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-MYCOX

Expediente : 20017370
Radicado : 2010087178
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica: Solución oral-gotas.



Composición:

Cada 100 mL contiene: *Candida albicans* 12DH, *Candida albicans* 30DH, *Candida albicans* 200DH, *Hydrocotyle asiatica* 6DH, *Natrium oxalaceticum* 6DH, *Natrium oxalaceticum* 12DH, *Natrium oxalaceticum* 30DH, *Mucor mucedo* 12DH, *Mucor mucedo* 30DH, *Mucor mucedo* 200DH, *DL-Acidum malicum* 6DH, *DL-Acidum malicum* 12DH, *DL-Acidum malicum* 30DH, *Mercurius corrosivus* 6DH, *Sulfur* 6DH y excipiente.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de comisión No.2010004048 del 21/06/2010, de acuerdo al Acta 05/2010 numeral 3.1.7.

Antecedentes: ACTA 05 de 2010: “**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 monografía farmacopéica homeopática de la cepa de DL-acidum malicum, conforme a lo establecido en el Parágrafo del artículo 24 del Decreto 1861 de 2006, debidamente referenciada. Igualmente el interesado debe aclarar lo referente a la ficha técnica interna de la cepa Mucor mucedo y su sinonimia con el Penicillium glabrum y enviar la bibliografía correspondiente*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No.2010004048, 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.

3.1.14. MER-S MP

Expediente : 20014682



Radicado : 2009133199
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica : Solución oral

Composición:

Cada 1 mL. contiene: *Mercurius solubilis* D8, *Mercurius solubilis* D12, *Mercurius solubilis* D30, *Mercurius solubilis* D200 0,25 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 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.

Siendo las 17:00 del día quince (15) de octubre 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