



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

12 DE NOVIEMBRE 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 horas 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. 10 del 15 de octubre de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. STIPUL

Expediente : 20008468
Radicado : 2009072334
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica : Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL. contiene: *Sticta pulmonaria* D6, *Aconitum napellus* D4, *Belladonna* D4, *Bryonia alba* D4, *Coccus cacti* D6, *Cuprum aceticum* D10, *Drosera rotundifolia* D6, *Hyoscyamus niger* D6, *Ipecacuanha* D6, *Kalium carbonicum* D6, *Lobelia inflata* D3, *Rumex crispus* D4, *Solidago virgaurea* D4 77 mL. de cada uno.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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. 2009072334, referente al concepto emitido por la Sala Especializada en acta 11 de 2009, numeral 2.2.27.



Antecedentes: ACTA 11 DE 2009, numeral 2.2.27: “*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 No. 2009072334 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.

De otra parte, la Sala se permite aclararle al interesado que entiende perfectamente la base teórica sobre la que se desarrolló la terapéutica homotoxicológica, así como sus semejanzas y diferencias con el modelo homeopático Hahnemanniano.

3.1.2. OVAFEM

Expediente : 20008764
Radicado : 2009075158
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: *Apisinum* D10, *Bovista* D6, *Hydrastis canadensis* D6, *Ipecacuanha* D6, *Kreosotum* D10, *Lachesis mutus* D8, *Lilium tigrinum* D6, *Magnesia phosphorica* D8, *Mercurius solubilis* D8, *Pulsatilla* D6, *Pulsatilla* D30, *Sepia officinalis* D12 8,34 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 Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2009006980 emitido de acuerdo al acta 11 de 2009, numeral 2.2.33.

Antecedentes: Acta 11 de 2009, numeral 2.2.33: *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 No. 2009006980 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.

De otra parte, la Sala se permite aclararle al interesado que entiende perfectamente la base teórica sobre la que se desarrolló la terapéutica homotoxicológica, así como sus semejanzas y diferencias con el modelo homeopático Hahnemanniano.

3.1.3. VERABUM

Expediente : 20008467
Radicado : 2009131051
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimido

Composición:

Cada comprimido de 300 mg contiene 4.62 mL de: *Veratrum album* D4, *Ambra grisea* D10, *Árnica montana* D10, *Baryta carbonica* D8, *Causticum* D6, *Cocculus indicus* D4, *Conium maculatum* D6, *Crataegus oxyacantha* D3, *Glonoinum* D8, *Petroleum* D8, *Tabacum* D6, *Theridion* D8, *Viscum album* D4.

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 respuesta al Auto de Comisión No.2009006955 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 No. 2009006955 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.

De otra parte, la Sala se permite aclararle al interesado que entiende perfectamente la base teórica sobre la que se desarrolló la terapéutica homotoxicológica, así como sus semejanzas y diferencias con el modelo homeopático Hahnemanniano.

3.1.4. OHM DRAINAGEL LYMPHATIC TERRAIN

Expediente : 20009670
Radicado : 2010031809
Interesado : OHM Pharma Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Apis mellifica* 12X, *Aranea diadema* 9X, *Berberis vulgaris* 12X, *Equisetum hyemale* 7X, *Galium aparine* 6X, *Juglans regia* 6X, *Manganum phosphoricum* 9X, *Nicotinamidum* 9X, *Nitricum acidum* 12X, *Sarzaparrilla* 9X, *Thuja occidentalis* 6X, *Urtica urens* 6X. 0.083 mL de cada una. Solución isotónica



de cloruro de sodio 0.9%.

Indicaciones:

Estimula el drenaje del sistema linfático. Incrementa la eliminación de toxinas mejorando el metabolismo.

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 respuesta auto allegada mediante escrito 2010031809 de fecha 31/03/2010.

Antecedentes: Acta 13 de 2009, numeral 2.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar las referencias o copias de las monografías farmacopéicas y adjuntar adicionalmente documento escrito por el mismo que justifique la asociación propuesta”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2010031809 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 forma de presentación debe estar acorde con la vía de administración. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.5. BELLAD MP

Expediente : 20021973
Radicado : 2010073829
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada mL contiene: *Belladonna D4, Belladonna D8, Belladonna D12, Belladonna D30, Belladonna D200, Echinacea angustifolia D3, Echinacea angustifolia D6,*



Echinacea angustifolia D12, *Echinacea angustifolia* D30, *Echinacea angustifolia* D200. 0,1 mL. de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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.

3.1.6. ACONAP MP

Expediente : 20023205
Radicado : 2010087301
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL. contiene: *Aconitum napellus* D6, *Aconitum napellus* D12, *Aconitum napellus* D30, *Aconitum napellus* D200, *Bryonia alba* D6, *Bryonia alba* D12, *Bryonia alba* D30, *Bryonia alba* D200, 125 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.



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.

3.1.7. SILI MP® GOTAS

Expediente : 20023421
Radicado : 2010088885
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Silicea* D8, *Silicea* D12, *Silicea* D30, *Silicea* D200, *Silicea* D 1000 cada una lleva 0,2mL.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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.

3.1.8. GUNA MATRIX

Expediente : 20017170
Radicado : 2010092341
Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Ascorbic acid* 2DH, *DL Malic acid* 6DH, *Fucus vesiculosus* 3DH, *Interleukin 6* 4CH, *Acidum lacticum* 3DH, *Nadidum* 6DH, *Natrum oxalaceticum* 6DH, *Natrum pyruvicum* 6DH, *Natrum sulphuricum* 6DH, *Natrum sulphuricum* 8DH, *Natrum sulphuricum* 12DH, *Natrum sulphuricum* 30DH, *Natrum sulphuricum* 200DH, *Pyrogenium* 12DH, *Thuja occidentalis* 6DH, *Thuja occidentalis* 8DH, *Thuja occidentalis* 12DH, 0.183 mL de cada una, *Thuja occidentalis* 30DH, *Thuja occidentalis* 200DH, *Tyrosinum* 2DH, 0,209 mL cada una, alcohol al 30% csp 100mL.

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 la respuesta al auto 2010005076 emitido de acuerdo al acta 06 de 2010, numeral 3.1.4.

Antecedentes: Acta 06 de 2010, numeral 3.1.4: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la documentación sobre el origen de la cepa *Tyrosinum* (si es biológica, de síntesis, humana, etc.). Si es de origen porcino deberá anexar certificado de ausencia de casos autóctonos de BSE en el país de origen de la cepa expedido por la autoridad sanitaria competente.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto 2010005076, 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.

3.1.9. ESCOZUL

Expediente : 20023935
Radicado : 2010094456
Fecha : 07/09/2010
Interesado : Vásquez Gómez VASGOM y CIA S en C.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:
Cada 100 mL. contiene: *Prionurus australis* 4CH, *Prionurus australis* 5CH 50 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 solicita al interesado justificar la asociación de las dos potencias (4CH y 5CH) mediante la presentación de un documento de acuerdo al Decreto 1861 de 2006 artículo 24 literal b y e, y a lo dispuesto en el ítem 2.2. del Acta 01 de 2009 de esta misma Sala.

Adicionalmente, adjuntar la fotocopia de la monografía farmacopéica y fotocopia referenciada de la materia médica de la cepa *Prionurus australis*.



3.1.10. DOLIUX

Expediente : 20024013
Radicado : 2010095340
Interesado : Laboratorios Gusing E.U

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Coriandrum sativum* D2, *China officinalis* D4 y *Zingiber officinale* D5. 33,33 mL de cada una.

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 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 solicita al interesado adjuntar fotocopia adecuadamente referenciada de la materia médica de las cepas *Coriandrum sativum* y *Zingiber officinale*, además debe justificar la asociación mediante la presentación de un documento de acuerdo al Decreto 1861 de 2006 artículo 24 literal b y e, y a lo dispuesto en el ítem 2.2. del Acta 01 de 2009 de esta misma Sala.

3.1.11. OLIGOMANC[®]

Expediente : 20024038
Radicado : 2010095675
Fecha : 09/09/2010
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.



Forma farmacéutica: Tableta.

Composición:

Cada tableta contiene: *Manganum chloratum* D3-10 mL, *Cuprum sulphuricum* D3-10 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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.

3.1.12. COMVIPLEX

Expediente : 20023422
Radicado : 2010088887
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Granulado

Composición:

Cada 100 g. contiene: *Acidum phosphoricum* D10, *Calcium carbonicum* D8, *Calcium fluoratum* D8, *Calcium fluoratum* D30, *Calcium phosphoricum* D8, *Chamomilla* D6, *Chamomilla* D30, *Echinacea* D30, *Strychnos ignatii* D30, *Sulfur* D8, *Sulfur* D30, *Sulfur iodatum* D8, *Sulfur iodatum* D30, *Silicea* D8, *Strychnos nuxvomica* D30, *Vincetoxicum hirsutum* D8, *Magnesium chloratum* D4, *Iodum* D4, *Manganum chloratum* D3 0,68 mL. de cada una, *Cuprum metallicum* D3, *Ferrum*



muriaticum D3, *Zincum gluconicum* D3, *Selenium metallicum* D3 0,0011 g. de cada una, *Nicotinamidum* D3, *Coenzime A* D3 0,0978 g. de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos 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 18:00 horas del día doce (12) de noviembre 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



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



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