



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

10 DE DICIEMBRE 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. 11 del 12 de noviembre de 2010.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. 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 - 3,5 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* 6D - 3,5 mL, *Thuja occidentalis* 6DH - 3,5 mL, solución estéril isotónica de cloruro de sodio c.s.p. 100 mL

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

A la fecha no hay reportadas contraindicaciones.

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 respuesta al Auto No. 2010033130.

Antecedentes: Acta 07 de 2010, 3.1.10: “**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 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”.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010033130 es satisfactoria. La composición y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. 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. El interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. La Sala recomienda aceptar el producto 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 officinalis* D1, *Argentum nitricum* D6 cada una lleva 25 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 respuesta al auto No. 2010006470.

Antecedentes: Acta 08 de 2010, numeral 3.1.2: “*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)”*”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010006470 no aclara, ni justifica la utilidad terapéutica de la asociación por cuanto la documentación corresponde a una descripción de las características fitoterapéuticas de las cepas.

Adicionalmente, las certificaciones enviadas para justificar el uso del medicamento no tienen soporte documental suficiente, por lo tanto no se consideró como reporte de casos.

La Sala no recomienda la aprobación del producto.

3.1.3. VARIXTIN

Expediente : 20024011
Radicado : 2010095337
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada 100 g de polvo contiene: *Calendula officinalis* D2, *Ruta gravelolens* D2, *Aesculus hippocastanum* D6 cada una contiene 6,7mL.

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 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.

3.1.4. ARNICA GEL

Expediente : 20024012
Radicado : 2010095338
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Gel

Composición:

Cada 100 g de gel contiene: *Arnica montana* D1, *Calendula officinalis* D2, *Apium graveolens* D2, *Urtica dioica* D6, *Echinacea angustifolia* D4, *Ruta graveolens* D2. 2,5 mL de 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 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 el interesado debe justificar la utilidad terapéutica con documentos referentes a medicamentos homeopáticos y desde el punto de vista homeopático y no adjuntar información referente a medicamentos fitoterapéuticos.

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

3.1.5. POWER B

Expediente : 20024014
Radicado : 2010095343
Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Panax ginseng* D3, *Coriandrum sativum* D3, *Taraxacum officinalis* D3 33,33 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 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 indicar el origen de la referencia farmacopeica del *Coriandrum sativum* (folio 50).

3.1.6. OLIGOMAX® LHA

Expediente : 20025138



Radicado : 2010106707
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Argentum nitricum* D4, *Cuprum metallicum* D8, *Chromium sulphuricum* D4, *Calcium sulphuricum* D8, *Cobaltum metallicum* D8, *Kalium iodatum* D4, *Kalium sulphuricum* D4, *Lithium muriaticum* D4, *Magnesium chloratum* D4, *Manganum chloratum* D4, *Selenium metallicum* D8, *Zincum gluconicum* D4 83,3 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 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 enviar la ficha farmacopeica del *Lithium muriaticum*.

3.1.7. NEUREXAN

Expediente : 20025391
Radicado : 2010109713
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición:

Cada tableta contiene: *Passiflora incarnata* D2, *Avena sativa* D2, *Coffea arabica* D12, *Zincum isovalerianicum* D4. 0,60 mg de cada una y excipientes.

Indicaciones:

Alteraciones del sueño e inquietud nerviosa



Contraindicaciones y Advertencias:

En caso de intolerancia a la lactosa, embarazo y lactancia debe consultar al médico

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: utilidad terapéutica, posología, forma farmacéutica, contraindicaciones y advertencias y condición de venta: venta libre, del producto homeopático allegado por el interesado bajo el expediente 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; las indicaciones, contraindicaciones y posología deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. De acuerdo a la Resolución 0886 de 2004, artículo 2º, la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo de venta libre y además solicita al interesado enviar reportes de farmacovigilancia en Colombia 6 meses después de la obtención del registro sanitario.

3.1.8. GALDEFUR L.H.A.

Expediente : 20026004
Radicado : 2010115232
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta de 300 mg. contiene: *Galium aparine* D4, *Acidum nitricum* D6, *Apis mellifica* D8, *Argentum nitricum* D8, *Aurum metallicum* D8, *Betula pendula* D2, *Calcarea fluorica* D10, *Clematis vitalba* D3, *Conium maculatum* D10, *Cicuta virosa* D30, *Echinacea angustifolia* D4, *Hedera helix* D3, *Hydrastis canadensis* D6, *Juniperus communis* D3, *Ononis spinosa* D4, *Phosphorus* D8, *Phytolacca decandra* D4, *Saponaria officinalis* D4, *Sedum acre* D4, *Sempervivum tectorum* D3, *Thuja occidentalis* D2, *Urtica urens* D2 2,73 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 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. HEEL 68 GOTAS

Expediente : 20026196
Radicado : 2010116745
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 g. contiene: *Acidum nitricum* D6, *Apis mellifica* D12, *Aurum metallicum* D10, *Caltha palustris* D3, *Clematis recta* D4, *Echinacea* D5 5 g. de cada una., *Galium aparine* D3 4 g., *Galium mollugo* D3 4 g., *Hedera helix* D4, *Juniperus communis* D4, *Ononis spinosa* D4, *Phosphorus* D8, *Pyrogenium nosode* D6, *Saponaria officinalis* D4, *Sedum acre* D3, *Sempervivum tectorum* D4, *Thuja occidentalis* D3 5 g. de cada uno, *Urtica urens* D3 2 g., *Betula alba* D2, *Argentum metallicum* D8, *Calcium fluoratum* D8 5 g. 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 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. NEUREXAN

Expediente : 20025676
Radicado : 2010112277
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral para administración por gotas

Composición:

Cada 100 g de solución oral contiene: *Passiflora incarnata* D2, *Avena sativa* D2, *Coffea arabica* D12, *Zincum isovalerianicum* D4 0,06 g de cada una y excipientes.

Indicaciones:

Alteraciones de sueño e inquietud nerviosa

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: Utilidad terapéutica, posología, forma farmacéutica, contraindicaciones y advertencias y condición de “venta libre”, del producto homeopático allegado 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; las indicaciones, contraindicaciones y posología deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. De acuerdo a la Resolución 0886 de 2004, artículo 2º, la Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo de venta libre y además solicita al interesado enviar reportes de farmacovigilancia en Colombia 6 meses después de la obtención del registro sanitario.



3.1.11. CALPH MP®

Expediente : 20026071
Radicado : 2010115836
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Calcarea phosphorica* D8, *Calcarea phosphorica* D12, *Calcarea phosphorica* D30, *Calcarea phosphorica* D200, *Sulphuriodatum* D6, *Sulphuriodatum* D12, *Sulphuriodatum* D30, *Sulphuriodatum* D200 125 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 Comisión Revisora conceptualizar sobre 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. GUNA-VIRUS

Expediente : 20023195
Radicado : 2010087182
Interesado : GUNA S.p.a

Forma farmacéutica: Glóbulos

Composición:



Cada 100 g contiene: *Sanguis suis* 4CH, *Beta-endorphin* 4CH, *Interferon gamma* 3CH, *Interleukin 2* 5CH, *Lymphatic gland suis* 4CH, *Lymphatic gland suis* 7CH, *Melatonin* 4CH, *Melatonin* 15CH, *Spleen suis* 4CH, *Serotonin* 6DH. 1 mL de cada una.

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar las fotocopias debidamente referenciadas de las monografías de las cepas farmacopeicas.

Siendo las 17:00 horas del día diez (10) de diciembre 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