



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**ACTA 06**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

**Fecha:** 25 de Mayo de 2007

**Lugar:** Sala de Juntas de la Dirección General

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**Asistieron los Doctores:**

Eduardo Beltrán Dussán  
Germán Benítez Cárdenas  
Luisa Benítez Cárdenas

**2. TEMAS A TRATAR**

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO**

**2.1.1 RESPUESTA A REQUERIMIENTO**

**2.1.1.32 DR. RECKEWEG T R4**

Expediente: 19956760

Radicado: 2005045253

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Comprimido.



Composición: Cada comprimido contiene: Acidum phosphoricum D3 10 mg, Baptisia D4 10mg, Chamomilla D4 10mg, Chininum arsenicosum D3 10mg, Colocynthis D6 10mg, Ferrum Phosphoricum D8 10mg, Mercurius sublimatus corrosivus D5 10mg, Oleander D6 10mg, Rhus toxicodendron D4 10mg, Vertrum album D6 10mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiacea; insuficiencia renal. No debe administrarse a bebés ni infantes, ni debe utilizarse durante el embarazo ni el período de lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado cuando a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.33 DR. RECKEWEG T R71

Expediente: 19956761

Radicado: 2005045254

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene: Aconitum D4 20mg, Arsénicum album D30 20mg, Colocynthis D4 20mg, Gnaphalium polycephalum D4 20mg, Magnesium phosphoricum D8 20mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.



El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.34 DR. RECKEWEG T R12

Expediente: 19956763

Radicado: 2005045256

Interesado: DR. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene: Arnica D3 10mg, Arsenum iodatum D4 10mg, Aurum chloratum D6 10mg, Barium chloratum D4 10mg, Calcium iodatum D3 10mg, Conium D5 10mg, Glonoinum D6 10mg, Kalium iodatum D3 10mg, Phosphorus D5 10mg, Plumbum aceticum D6 10mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su



**condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.**

#### **2.1.1.35 DR. RECKEWEG T R 63**

Expediente: 19956764

Radicado: 2005045257

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene: Adrenalinum D6 10mg, Aesculus D4 30mg, Cuprum aceticum D6 10mg, Potentilla anserina D4 20mg, Secale cornutum D4 10mg, Tabacum D4 10mg, Veratrum album D6 10mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología esta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.**

#### **2.1.1.36 DR. RECKEWEG T R18**

Expediente: 19956765

Radicado: 2005045258

Interesado: DR. Reckeweg & Co.



Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (100 mg) contiene: Berberis vulgaris D4, Cantharis D4, Dulcamara D4, Equisetum hiemale D6, Eupatorium purpureum D4... 20 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.37 DR. RECKEWEG T R 16**

Expediente: 19956766

Radicado: 2005045259

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene: Cimicifuga D4 20mg, Gelsemium D4 20mg, Iris versicolor D4 20mg, Sanguinaria D4 20mg, Spigelia anthelmia D4 20mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: En el caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico antes de tomar el medicamento. No es recomendable para niños menores de 12 años.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y



utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folio 9 de la documentación farmacéutica) para efectos de la evaluación del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. En cuanto a la posología esta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.38 DR. RECKEWEG T R11

Expediente: 19956767

Radicado: 2005045260

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Berberis vulgaris D4, Calcium phosphoricum D12, Causticum hahnemanni D6, Dulcamara D4, Nux vómica D4, Rhododendron D4, Rhus toxicodendron D4. 14,3 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiácea.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.



### 2.1.1.39 DR. RECKEWEG T R9

Expediente: 19956768

Radicado: 2005045261

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (100 mg) contiene: Belladonna D4, Bryonia D3, Coccus cacti D6, Corallium rubrum D12, Cuprum aceticum D12, Drosera D4, Ipecacuanha D6, Spongia D6, Sticta D4, Thymus vulgaris D3... 10 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

### 2.1.1.40 BARIJO HEEL TABLETAS

Expediente: 19956856

Radicado: 2005045668

Interesado: Heel de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada comprimido contiene: barium carbónicum D12, Ignatia D6, Datura



stramonium D4, Kalium phosphoricum D6, Arnica montana D4...30 mg de c/u. Causticum hahnemanni D6, Semecarpus anacardium D6, Aconitum napellus D12...45 mg de c/u. Calcium iodatum D4 15 mg

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al árnica. En caso de afecciones de tiroides no se debe utilizar sin consultar al médico.

Antecedentes: El interesado allega datos básicos del producto: Posología y formas de administración: En general, 1 comprimido 1 - 3 veces al día, dejándolo disolver en la boca. En caso de mejoría de las molestias se reducirá la frecuencia de la toma.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre Composición, forma farmacéutica, posología, condición de venta y patogenesis del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.41 BIOPROSIT

Expediente: 19956877

Radicado: 2005045799

Interesado: Jorge Enrique Rojas Quiceno.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Hepar sulfuris D3 0.125g, Hepar sulfuris D4 0.125g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.





El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información (folios 13, 15, 77 a 81) para efectos de la evaluación del producto. El producto presenta dos diluciones diferentes, D3 y D4 de la misma cepa homeopática (Hepar sulfuris).

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.42 DR. RECKEWEG R8

Expediente: 19956920

Radicado: 2005046073

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene: Ammonium causticum D2 1.00g, Belladonna D2 1.00g, Bryonia D2 1.00g, Chamomilla D2 3.00g, Coccus cacti D5 1.00g, Corallium rubrum D10 1.00g, Cuprum aceticum D10 1.00g, Drosera D2 1.00g, Ipecacuanha D3 1.00g, Thymus vulgaris D2 3.00g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (cochinilla y coral rojo) y del producto.

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



**composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.**

#### **2.1.1.43 DR. RECKEWEG R97**

Expediente: 19956923

Radicado: 2005046076

Interesado: DR. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 10g contiene: Acidum formicicum D12 2.5g, Aralia racemosa D6 2.5g, Histaminum dihydrochloricum D8 2.5g, Lufa operculata D4 2.5g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.**

#### **2.1.1.44 DR. RECKEWEG BC 20**

Expediente: 19957158

Radicado: 2005047163

Interesado: DR. Reckeweg & Co.



Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (100 mg) contiene: Calcium sulfuricum D6, Calcium sulfuricum D6, Kalium sulfuricum D3, Natrium chloratum D6, Natrium sulfuricum D6... 20mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) 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 es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.45 DR. RECKEWEG BC18

Expediente: 19957159

Radicado: 2005047164

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada TABLETA (100 mg) contiene: Calcium fluoratum D3, Calcium sulfuricum D3, Silicea D6... 33,3 mg de c/u..

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de



**Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.46 DR. RECKEWEG BC 26**

Expediente: 19957160

Radicado: 2005047165

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta (100 mg) contiene: Calcium fluoratum D3, Calcium phosphoricum D3, Kalium phosphoricum D3, Magnesium phosphoricum D3... 25 mg de c/u..

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.47 DR. RECKEWEG BC 24**

Expediente: 19957163

Radicado: 2005047172

Interesado: DR. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.



Composición: Cada tableta (100 mg) contiene: Calcium phosphoricum D3, Ferrum phosphoricum D3, Magnesium phosphoricum D3, Kalium phosphoricum D3, Natrium phosphoricum D3 20 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No reporta.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.48 GRAPHITES HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957370

Radicado: 2005047640

Interesado: Heel De Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1,1 mL) contiene: Graphites D10, Graphites D30, Graphites D200, Calcium carbonicum hahnemanni D10, Calcium carbonicum hahnemanni D30, Calcium carbonicum hahnemanni D200...5,5 mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se reporta.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: En general, 1-3 veces por semana 1 ampola I.M., S.C, I.D, I.V.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, vías de administración y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.49 HYPOTHALAMUS SUIS INJEEL

Expediente: 19957495

Radicado: 2005047961

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1,1 mL) contiene: Hypothalamus suis D10, Hypothalamus suis D30, Hypothalamus suis D200... 367mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y patogenesia del producto homeopático, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.50 GELSEMIUN HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957499

Radicado: 2005047965

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Composición: Cada ampolla (1,1 mL) contiene: Gelsemium sempervirens D4, Gelsemium sempervirens D10, Gelsemium sempervirens D30, Gelsemium sempervirens D200...4.4 mL de c/u., Rhus toxicodendron D5, Rhus toxicodendron D10, Rhus toxicodendron D30, Rhus toxicodendron D200, Cimicifuga racemosa D4, Cimicifuga racemosa D10, Cimicifuga racemosa D30, Cimicifuga racemosa D200.3,3 mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: En casos agudos, diariamente. En general, 1-3 veces por semana 1 ampolla I.M, S.C, I.D. o I.V.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.51 PANKREAS SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957505

Radicado: 2005047975

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1.1mL contiene: Pankreas suis D10 367.0mg, Pankreas suis D30 367.0mg, Pankreas suis D200 367.0mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión



Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de las cepas de origen animal (nosode de páncreas tomado de cerdos) y del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica, diluciones y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a la posología ésta es de acuerdo a criterio médico e individual para cada paciente.

#### 2.1.1.52 NEURO INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957506

Radicado: 2005047979

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Ampolla de 1,1 mL contiene: Acidum phosphoricum D10 1,1 mL, Acidum phosphoricum D30 1,1 mL, Argentum nitricum D10 1,1 mL, Argentum nitricum D30 1,1 mL, Platinum metallicum D10 1,1 mL, Platinum metallicum D30 1,1 mL, Sepia officinalis D1 01,1 mL, Sepia officinalis D30 01,1 mL, Valeriana officinalis D10 1,1 mL, Valeriana officinalis D30 1,1 mL, Avena sativa D10 2,2 mL, Avena sativa D30 2,2 mL, Strychnos ignatii D10 2,2 mL, Strychnos ignatii D30 2,2 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica folios 224-285.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.





### 2.1.1.53 ARNICA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19957527

Radicado: 2005048098

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene: Arnica montana D2, Aconitum napelus D3, Belladonna D4, Bellis perennis D2, Bryonia alba D4, Caléndula officinalis D2, Chamomilla D6, Dulcamara D4, Echinacea angustifolia D2, Hamamelis virginiana D2, Hepar sulfur D8, Hypericum perforatum D3, Mercurius solubilis D10, Millefolium D2, Phytolacca decandra D5, Symphytum D4 62,5 mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica. No se aceptan las contraindicaciones propuestas hasta tanto el interesado allegue la documentación clínica homeopática que sustente dichas afirmaciones.

### 2.1.1.54 BRYONIA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19957643

Radicado: 2005048353

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.



Composición: Cada mL contiene: Bryonia alba D6, Acidum benzoicum D8, Apis mellifica D6, Arnica montana D4, Berberis vulgaris D4, Causticum D8, Colchicum autumnale D6, Colocynthis D4, Dulcamara D3, Eupatorium perfoliatum D3, Ferrum metallicum D10, Gnaphalium leontopodium D4, Guaiacum D6, Ledum palustre D6, Natrum phosphoricum D8, Rhux toxicodendron D6, Staphysagria D3, Staphysagria D12, ... 55.5mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.55 CARBON VEGETAL L.H.A COMPRIMIDOS

Expediente: 19957644

Radicado: 2005048354

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Composición: Cada comprimido contiene: Carbon vegetabilis D8 5 mL, Abies nigra D3 5 mL, Argentum nitricum D10 5 mL, Chamomilla D3 5 mL, Hydrastis canadensis D6 5 mL, Ignatia amara D8 5 mL, Leptandra virginica D8 5 mL, Lycopodium clavatum D10 5 mL, Natrum phosphoricum D6 5 mL, Nux vómica D10 5 mL, Pulsatilla D4 5 mL, Robinia pseudoacacia 5mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante



escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.56 CHELIDONIUM L.H.A. GOTAS

Expediente: 19957648

Radicado: 2005048358

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene: Chelidonium D2, Calcarea carbonica D20, Carduus marianus D3, Cinchona officinalis D4, Chionanthus virginiana D4, Natrum phosphoricum D6, Lycopodium clavatum D6, Colocynthis D6, Phosphorus D8, Sulphur D8, Natrum sulphuricum D6, Magnesia chloratum D4, Sepia officinalis D6, Taraxacum D2.71.4 mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se reportan.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.57 CUTIS COMPOSITUM N INYECTABLE

Expediente: 19957698

Radicado: 2005048461



Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (2,2 mL) contiene: Cutis suis D8, Hepar suis D10, Splend suis D10, Placenta suis D10, Glandula suprarenalis suis D10, Funiculus umbilicalis suis D10, Thuja occidentalis D8, Galium aparine D6, Selenium D10, Thallium sulfuricum D13, Strychnos ignatii D6, Sulfur D10, Cortisonum aceticum D28, Urtica urens D4, Acidum phosphoricum D6, Acidum phosphoricum D6, Mercurius solubilis hahnemanni D13, Aesculus hippocastanum D6, Ichthyolum D28, Ledum palustre D4, Arctium lappa D6, Acidum formicicum D198, Acidum alpha-ketoglutaricum D10, Acidum fumaricum D10, Natrium diethyloxalaceticum D10.22,0 mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Alergia conocida al ictiol (sulfuictiolato amónico).

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: En afecciones agudas, diariamente; en general, 1-3 veces por semana 1 ampolla I:M, S.C, I:D; en caso necesario también I:V.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no respondieron satisfactoriamente al requerimiento realizado mediante acta 37 de 2005, numeral 2.8.85, en el sentido de que no adjuntaron la monografía requerida, sino la de Euforbium.

#### 2.1.1.58 ECHINACEA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19956999

Radicado: 2005063771

Interesado: Laboratorio Aleman Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene: Echinacea angustifolia D2, Aconitum napellus D6, Argentum nitricum D10, Arnica montana D4, Baptisia tinctoria D4, Baptisia tinctoria D8, Bryonia alba D4, Eupatorium perfoliatum D4, Eupatorium perfoliatum D6, Euphorbium



officinarum D6, Hepar sulfur D6, Mercurius solubilis D10, Phytolacca D4, Pulsatilla D6, Rhus toxicodendron D6, Sanguinaria canadensis D6. 62,5mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) 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 es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.

#### 2.1.1.59 CORYZALIA® TABLETAS

Expediente: 19956864

Radicado: 2006004497

Interesado: Laboratoires Boiron.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: Allium cepa 3CH 0.333mg, Belladonna 3CH 0.333mg, Sabadilla 3CH 0.333mg, Kalium bichromicum 3CH 0.333mg, Gelsemium sempervirens 3CH 0.333mg, Pulsatilla 3CH 0.333mg.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito número 2006004497, radicado en fecha 30 de enero de 2006.

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



**composición es coherente para los usos propuestos por el interesado. En cuanto a la forma farmacéutica y utilidad terapéutica es racional en su uso. Su condición de venta es con fórmula médica.**

#### **2.1.1.61 GLYOXAL COMPOSITUM INYECTABLE**

Expediente: 19957365

Radicado: 2005047625

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene: Methylglyoxalum D10 22 mL, Glyoxalum D10 22 mL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto este no es farmacopéico y según el artículo 21 del decreto 1861 esta clase de productos podrán ser aceptados si han sido autorizados en por lo menos dos países de referencia; el interesado solo adjunta una autorización proveniente de Alemania.

Dada en Bogotá D.C a los (25) días del mes de junio de 2007

#### **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos