



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

10 DE MAYO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 09:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

Camilo Arturo Ramírez Jiménez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Coordinador del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 03 de 2013 del 04 de abril de 2013 y el Acta No. 04 del 05 de abril de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CARPODIB AMPOLLAS

Expediente : 19996283
Radicado : 2013017569
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla x 2 mL contiene: *Kalium bronatum* C6 40 mcL, *Chamomilla recutita* C4 40 mcL, *Barium chloratum* C11 40 mcL, *Calcii chloridum* C5 40 mcL, *Cobaltum chloridum* C11 40 mcL, *Cuprum metallicum* C4 40 mcL, *Cuprum sulfuricum* C13 40 mcL, *Echinacea purpurea* C2 40 mcL, *Ferrum ioda iodidum* D6 40 mcL, *Gentiana lutea* D6 40 mcL, *Graphites* D6 40 mcL, *Kalmia* D6 40 mcL, *Magnesium sulphuricum* C5 40 mcL, *Manganum metallicum* C11 40 mcL, *Mezereum officinarum* C.A. Mey D6 40 mcL, *Myosotis arvensis* D6 40 mcL, *Kalium sulfuricum* C6 40 mcL, *Consolida major gilib* C4 40 mcL, *Echinacea angustifolia* C2.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000332 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta 11 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.3.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos complejos:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



respuesta al Auto No. 2013000332, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

No adjunta la información solicitada.

- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

No lo reporta.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.2. NEURALGODIB AMPOLLAS

Expediente : 19996757
Radicado : 2013017566
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla bebible contiene: *Causticum hahnemanni* D6 22,00 mcl, *Causticum hahnemanni* D30 22,00 mcl, *Causticum hahnemanni* D200 22,00 mcl, *Colchicum* D6 22,00 mcl, *Colchicum* D30 22,00 mcl, *Colchicum* D200 22,00 mcl, *Colocynthis* D6 22,00 mcl, *Colocynthis* D30 22,00 mcl, *Ferrum metallicum* D6 22,00 mcl, *Ferrum metallicum* D30 22,00 mcl, *Lithium benzoicum* D6 22,00 mcl, *Lithium benzoicum* D30 22,00 mcl, *Rhus toxicodendron* D6 22,00 mcl, *Rhus toxicodendron* D30 22,00 mcl, *Spiraea ulmaria* D6 22,00 mcl, *Spiraea ulmaria* D30 22,00 mcl, *Gnaphalium polycephalum* D6 6,60 mcl, *Gnaphalium polycephalum* D30 6,60 mcl, *Gnaphalium polycephalum* D200 6,60

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



mcl y excipientes.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000333 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta 11 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos complejos:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000333, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

No adjunta la información solicitada.

- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

No lo reporta.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.3. TEST COMPLEX AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 20005949
Radicado : 2013017567
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:

Cada ampolla vidrio x 2mL contiene: *Agnus castus* D6 4,4mcl., *Caladium seguinum* D6 4,4 mcl., *Cantharis* D8 4,4mcl, *Conium maculatum* D6 4,4mcl, *Cortisone aceticum* D6 4,4mcl., *Damiana* D8 4,4mcl., *Ferrum phosphoricum*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



D6 4,4mcL., *Kalium picricum* D6 4,4mcL., *Lycopodium clavatum* D6 4,4mcL., *Magnesium phosphoricum* D6 4,4mcL., *Manganum phosphoricum* D6 4,4mcL., *Phosphorus* D8 4,4mcL., *Selenium* D6 4,4 mcL, *Strychninum phosphoricum* D6 4,4mcL., *Zincum metallicum* D6 4,4mcL, *Ginseng* D4 4,4mcL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000334, dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta 11 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.5.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos complejos:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000334, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

No adjunta la información solicitada.

- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

No lo reporta.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.4. GERODIB AMPOLLAS

Expediente : 19995214
Radicado : 2013017568
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla x 2 mL contiene: *Manganum metallicum* D6 40 mcL, *Cobaltum*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



metallicum D6 40 mcL

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registro sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000335 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta 11 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.6.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos complejos:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000335, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011 y a que la utilidad terapéutica ya estaba justificada, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

No adjunta la información solicitada.

- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...*Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.*”, no permite justificar los beneficios adicionales del cambio de vía de administración solicitado para este medicamento en lo concerniente a dosis efecto.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.5. COBALTUM METALLICUM

Expediente : 20015478
Radicado : 2013013936
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla contiene: *Cobaltum metallicum* 6 CH 2,00 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000336 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta No.11 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.7.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

Medicamentos homeopáticos complejos:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000336, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.
- Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.6. CUPRUM METALLICUM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20012822
Radicado : 2013013937
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla x 2 mL contiene: *Cuprum metallicum* 6CH.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000337 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta No. 11 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.8.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3.:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

*Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):
Medicamentos homeopáticos complejos:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.”””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000337, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- **Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**
No adjunta la información solicitada.
- **Monografía farmacopeica.**
No adjunta la información solicitada.
- **Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral:** De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.7. CONIUM 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19987255
Radicado : 2013020416
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla x 2mL contiene: Conium 6CH 2mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000469 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta No. 12 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.1.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:*

“3.3. RECOMENDACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

(...)

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000469, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- **Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**
No adjunta la información solicitada.
- **Monografía farmacopeica.**
No adjunta la información solicitada.
- **Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral:** De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.8. FUCUS VESICULOSUS 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19986802
Radicado : 2013020413
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Fucus vesiculosus* 6CH - 2mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000470 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta No.12 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.3.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

(...)

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000470, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- **Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**
No adjunta la información solicitada.
- **Monografía farmacopeica.**
No adjunta la información solicitada.
- **Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral:** De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.9. DULCAMARA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985686
Radicado : 2013020410
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada ampolla bebible x 2 mL contiene: Dulcamara 6 CH 2,00mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000471 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en el Acta No.12 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.4.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

(...)

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000471, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- **Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**
No adjunta la información solicitada.
- **Monografía farmacopeica.**
No adjunta la información solicitada.
- **Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral:** De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.10. CANTHARIS 6CH AMPOLLAS

Expediente : 19985687
Radicado : 2013020414
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: Cantharis 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto N° 2013000472 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta No. 12 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.5.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

(...)

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000472, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- **Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.**
No adjunta la información solicitada.
- **Monografía farmacopeica.**
No adjunta la información solicitada.
- **Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral:** De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.11. ZINCUM METALLICUM 6CH AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente : 20015477
Radicado : 2013020415
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contiene 2mL *Zincum metallicum* 6CH

Indicaciones:
Según criterio medico.

Contraindicaciones y advertencias:
Para administración oral únicamente.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la dirección de Medicamentos y productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000449 de fecha 15/01/2013, por cuanto el interesado mediante Radicado No. 2013020415 de fecha 27/02/2013 allego la justificación solicitada en Acta No. 12 de 07 de 2012 numeral 3.1.6.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.6.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

(...)

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000449, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.
- Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.12. THUJA 6CH AMPOLLA BEBIBLE

Expediente : 19985680
Radicado : 2013020411
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla contiene: *Thuja* 6CH 2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000473 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración solicitada por la Sala Especializada en Acta 12 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.8.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

(...)

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000473, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.
- Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.13. MYOSOTIS ARVENSIS AMPOLLAS

Expediente : 19986804
Radicado : 2013020407
Interesado : Laboratorios Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada ampolla bebible contiene: *Myosotis arvensis* 6CH 2,00 mL

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna conocida.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013000474 dada por el interesado sobre la justificación del cambio de la vía de administración de oral a parenteral solicitada por la Sala Especializada en Acta 12 de 2012.

Antecedentes:

Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.9.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar el cambio de vía de administración de oral a parenteral, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3., específicamente en lo relacionado con medicamentos unitarios:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

“3.3. RECOMENDACIÓN

Con relación a las solicitudes que se están recibiendo para cambio de vía de administración de oral a parenteral de medicamentos homeopáticos, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda a todos los interesados, se anexen los siguientes documentos (certificados):

(...)

Medicamentos homeopáticos unitarios:

Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Monografía farmacopeica.

Patogenesia (Materia médica).

Certificado de origen de la cepa homeopática.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.””

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2013000474, enviada por el interesado no es satisfactoria, teniendo en cuenta que aunque ya se había adjuntado la documentación actualizada de los aspectos técnicos que se solicitó en el Acta No. 09 de 2011, no dio cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.3:

- Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.
No adjunta la información solicitada.
- Monografía farmacopeica.
No adjunta la información solicitada.
- Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral: De acuerdo con lo relacionado en la introducción de la documentación que adjunta el interesado, donde dice: “...Lo más importante hasta ahora ha sido la determinación que la dosis efecto no es relevante o que juega un papel insignificante, en la medida en que se utilizan dosis infinitesimales alcanzando potencias tan altas en la que es imposible determinar algún

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



componente de la cepa inicial.”, la Sala no considera válido dicho argumento para justificar que la vía parenteral tenga beneficios adicionales a la vía oral.

Por lo anterior la Sala no recomienda la aceptación del cambio de vía de administración de oral a parenteral.

3.1.14. HOMEOHEPAR (GOTAS)

Expediente : 20060525
Radicado : 2013034249
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral

Composición:
Cada 30 mL contiene: *Belladonna* D5; *Chelidonium majus* D5; *Lycopodium clavatum* D5; *Nux vomica* D4; *Sulphur* D5, de cada uno 6 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.1.15. CEFALYMPHAT H AMPOLLAS

Expediente : 20051619
Radicado : 2013013934
Interesado : Eurolife S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:
Cada mL contiene: *Aethusa cynapium* dil. D4, *Helianthus annuus* dil. D4, *Calendula officinalis* dil. D2. 100 mg de cada uno.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No reportadas.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2012008626 de fecha 06/12/2012, correspondiente al requerimiento propuesto en el numeral 3.1.9, Acta 11 de 2012 de la Sala especializada de productos homeopáticos, de acuerdo a la documentación allegada por el interesado en el radicado de la referencia.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.9.: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que es una solicitud de evaluación terapéutica de un medicamento para ser aplicado por vía parenteral, el interesado debe justificar dicha vía de administración, anexando los siguientes documentos (certificados):*

Información técnica actualizada con relación a los estudios de estabilidad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta.

Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral.

Revisada la indicación propuesta por el interesado, la Sala solicita allegar la documentación de la patogenesis o los estudios clínicos del medicamento homeopático complejo, que avalen dicha indicación.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa respecto al requerimiento del Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.9., así:

- **Información técnica actualizada con relación a los estudios de estabilidad:** Se acepta el argumento sobre los estudios de estabilidad, sin embargo, la Sala considera pertinente hacer la solicitud a los diferentes interesados cuando presentan solicitudes de cambio de vía de administración de oral a inyectable.
- **Justificación suficiente desde el punto de vista homeopático así como documentación (referencias) de seguridad y eficacia de la presentación propuesta:** Se acepta el argumento sobre la seguridad del medicamento. No hay estudios de eficacia.
- **Beneficios adicionales del medicamento homeopático en la vía de administración parenteral:** En relación con el argumento presentado por el interesado en el sentido de que:

“La vía parenteral obedece en primer término a la solicitud del cuerpo médico, no sólo de Europa sino del mundo entero, de nuevas formas farmacéuticas que, como lo hacen las soluciones estériles inyectables, proporcionan una terapia de carácter sistémico de administración directa realizada por el médico que además de controlar su administración ejerce confianza sobre el paciente (...)”

La Sala considera que lo citado por el interesado, no demuestra que la administración parenteral del medicamento homeopático tenga

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



beneficios adicionales a los obtenidos por la vía de administración oral.

Así mismo, el supuesto de que “*los médicos en el mundo lo solicitan*”, tampoco es un argumento válido para sustentar los beneficios de la vía de administración parenteral en comparación con la vía oral

Con base en lo anterior, la Sala no recomienda la aceptación de la presentación parenteral.

3.2. ACLARACIONES

3.2.1. JOPROX

Expediente : 20019464
Radicado : 2011056633
Interesado : Laboratorios Gusing

Forma farmacéutica:
Solución oral.

El grupo técnico de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora se anote en el acta de la presente sesión, la fórmula correcta del productor dado que por error involuntario se anotó:

Cada cápsula contiene: *Iodum* D8, *Argentum nitricum* D30, *Sabal serrulata* D30, *Pulsatilla nigricans* D30, *Thuja* D30. Cada una **28 µL**.

Siendo correcto de acuerdo a la información técnica que reposa en el expediente:

Cada cápsula contiene: *Iodum* D8, *Argentum nitricum* D30, *Sabal serrulata* D30, *Pulsatilla nigricans* D30, *Thuja* D30. Cada una **24 µL**.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta la aclaración propuesta por el interesado.

3.2.2. HOMEO NUX GOTAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20052538
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Se solicita aclaración del concepto emitido por la Sala Especializada De Medicamentos Homeopáticos para el producto Homeonux expediente 20052538 con radicado 2012101503, por cuanto en el Acta No. 10 de 2012 numeral 3.1.18 en lo referente a la composición del producto indican

"Cada 90 mL contiene: *Strychnos Nux vomica* D12; *Strychnos Nux vomica* D30; *Strychnos Nux vomica* D200; *Strychnos Nux vomica* D1000; *Bryonia alba* D3; *Carbo vegetabilis* D4; *Chelidonium majus* D4; *Taraxacum officinale* D4, de cada uno 10 mL."

Pero en la consulta a Comisión se indicó: Cada 90 mL contiene: *Strychnos nux vomica* D12, *Strychnos nux vomica* D30, *Strychnos nux vomica* D200, *Strychnos nux vomica* D1000, *Bryonia alba* D3, *Carbo vegetabilis* D4, *Chelidonium majus* D4, ***Lycopodium clavatum* D4**, *Taraxacum officinale* D4, cada uno por una cantidad de 10 mL, y excipientes

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta la aclaración propuesta por el interesado.

3.2.3. OVARIUM COMPOSITUM

Expediente : 20043124
Radicado : 2011148491
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución Inyectable.

El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar la formulación autorizada para el producto por cuanto se evidencio un error en la fórmula

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



transcrita en el concepto en cuanto a las diluciones de cada una de las cepas y lo correcto es lo siguiente:

Cada ampolla de 2,2 mL contiene: *Acidium cis-aconicum* D10, *Apisinum* D8, *Aquilegia vulgaris* D4, *Calvatia gigantea* D6, *Cyprimpedium parviflorum* var. *Pubescens* D6, *Hydrastis canadensis* D4, *Hypophysis* suis D13, *Kreosotum* D8, *Lachesis* D10, *Lilium lancifolium* D4, *Magnesium phosphoricum* D10, *Mercurius solubilis* D10, *Ovarium* suis D8, *Placenta totalis* suis D10, *Psychotria ipecacuanha* D6, *Pulsatilla pratensis* D18, *Sepia officinalis* D10, *Tuba uterina* suis D10, *Uterus* suis D10. - 22mg. de cada cepa.

En Acta No. 08 de 2012 la Sala Especializada indicó la siguiente formulación para el producto:

Cada ampolla de 2,2 mL contiene: *Acidium cis-aconicum* D12, *Apisinum* D10, *Aquilegia vulgaris* D6, *Calvatia gigantea* D8, *Cyprimpedium parviflorum* var. *Pubescens* D8, *Hydrastis canadensis* D6, *Hypophysis* suis D15, *Kreosotum* D10, *Lachesis* D12, *Lilium lancifolium* D6, *Magnesium phosphoricum* D12, *Mercurius solubilis* D12, *Ovarium* suis D10, *Placenta totalis* suis D12, *Psychotria ipecacuanha* D8, *Pulsatilla pratensis* D20, *Sepia officinalis* D12, *Tuba uterina* suis D12, *Uterus* suis D12. - 22mg. de cada cepa.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta la aclaración propuesta por el interesado.

Siendo las 14:00 horas del 10 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

CAMILO ARTURO RAMÍREZ JIMÉNEZ
Coordinador del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA