S.M. 1527

MINISTERIO DE SALUD

INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 243630 **DEL**

Mediante la cual se acogen unos conceptos

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
En ejercicio de las facultades legales, especialmente las conferidas por el decreto 1290 de 1994

CONSIDERA

Que este Instituto tiene la obligación de ejercer el control y vigilancia y expedir los Registros sanitarios para que ciertos productos puedan ser comercializados, envasados, importados, exportados, producidos, elaborados, semielaborados en todo el Territorio Nacional, de conformidad con el Decreto-Ley 100 de 1993 artículo 245 y el Decreto 1290 de 1994 artículo 2 y 4.

Que debido a los innumerables problemas surgidos con la llamada DROGA BLANCA, en lo relacionado con la expedición del Registro Sanitario por parte del INVIMA, es necesario establecer los eventos en los cuales se les exige o no este requisito.

Que para tal efecto la Comisión Revisora conceptúo que la Droga Blanca es la materia prima para preparar formula magistrales, tales como: Aceite de Almendras, Aceite de Manzanilla, Aceite Mineral, Acido Bórico, Alumbre en Barra o en Pasta, Azufre, Bicarbonato de Sodio, Bórax, Glicerina Pura, Sal de Nitro, Sulfato de Magnesio, Storaque, Vaselina Pura, Agua de Rosas, Formol, Acido Acético, Amoniaco, Sal Nitro, Sulfato de Cobre, Blanco de Zinc, Sulfato de Soda, Sal Bigua, Azul de Metileno y otros.

Que son medicamentos oficiales aquellos productos preparados según las farmacopeas oficiales tales como: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte de Yodo, Tintura de Yodo, Tintura Fuerte de Yodo, Tintura de Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina Carbonatada y Aceite de Ricino.

Glicerina carbonatada Y Aceite de Ricino, serán clasificados como Varios,

Continuación de la Resolución No. 243630 del 30 SET. 1999

Mediante la cual se acogen unos conceptos

Que debido a su uso, comercialización y formulación esto productos se expenden, en algunos casos, en forma farmacéutica dosificadas y con indicaciones terapéuticas.

Que en nuestra legislación todo producto que se expenda con indicación terapéutica, se considera un medicamento.

Que en mérito de lo anterior, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Acoger el concepto de Drogas Blanca, mencionado en la parte motiva, la cual no necesita de Registro Sanitario para su comercialización y aceptar con la denominación de Materias Primas productos tales como: Acido Acético, Amoniaco, Formol, Agua de Rosas, Sal Nitro, Sulfato de Cobre, Blanco de Zinc, Sulfato de Soda, Sal Bigua, Azul de Metileno, Aceite de Almendras, Aceite de Manzanilla, Aceite Mineral, Acido Bórico, Alumbre en Barra o en Pasta, Azufre, Bicarbonato de Sodio, Bórax, Glicerina Pura, Sal de Nitro, Sulfato de Magnesio, Storaque, Vaselina Pura y otros.

PARAGRAFO: No obstante, estos productos en el proceso de elaboración, semielaboración, envase, etc, deben cumplir las Condiciones Higiénico–Técnicas-locativas, que serán vigiladas por el Instituto.

ARTICULO SEGUNDO: Los productos mencionados anteriormente que se expendan con forma farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados Medicamentos y así se tramitara su Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO: Para efecto de la expedición del Registro Sanitario, los Productos denominados oficiales tales como: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte de Yodo, Tintura de Yodo, Tintura Fuerte de Yodo, Tintura de Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina carbonatada Y Aceite de Ricino, serán clasificados como Varios, con base en lo analizado por la Comisión Revisora en septiembre de 1999.

Continuación de la Resolución No. 243630 **del** 30 SET. 1999

Mediante la cual se acogen unos conceptos

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C a los

30 SET. 1999

MARIA IRMA BOTERO OSPINA
Directora General (E) – INVIMA