INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

RESOLUCION 243630 DEL 1999

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, semielaborados en todo el territorio Nacional, de conformidad con el Decreto – Ley 100 de 1993 articulo 245 y el Decreto 1290 de 1994 articulo 2 y 4.

Que debido a los innumerables problemas surgidos con la llamada DROGA BLANCA, en lo relacionado con la expedición del Registro Sanitarios 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 conceptuó que la Droga Blanca es la materia prima para preparar formula magistrales, tales como: Aceite de Almendras, Aceite de Manzanilla, Aceite Mineral, Ácido Borico, Alumbre en Barra o en Pasta, Azufre, Bicarbonato de Sodio, Borax, Glicerina Pura, Sal de Nitro, Sulfato de Magnesio, Storaque, Vaselina Pura, Agua de Rosas, Formol, Ácido Aceitico, 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 Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina Carbonatada y Aceite de Ricino.

Que debido a sus 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 merito 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: Ácido 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, Ácido 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.

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

ARTICULO SEGUNDO: Los productos mencionados anteriormente que se expenden 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 Solución,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.

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

COMUQUISE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafe de Bogota D.C., a los 30 SET 1999

MARIA IRMA BOTERO OSPINA
Directora General (E)- INVIMA