

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2015007067

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA
CERTIFICA

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2015045349 de 14/04/2015, el señor DANIEL EMIRO BENAVIDES, actuando en condición de representante legal de LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la expedición del Certificado de No Obligatoriedad de Registro Sanitario del producto ACEITE MINERAL, teniendo en cuenta que el producto es catalogado como una droga blanca, según resolución No. 243630 de 1999.

El producto se comercializa como materia prima, por lo tanto no requiere Registro Sanitario acorde con el concepto emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado No. 14024756 de 14/03/2014, en relación a consulta sobre droga blanca y medicamentos oficinales:

"La droga blanca no se encuentra definida en la reglamentación expedida por éste Ministerio. En principio no es un medicamento, puede considerarse como materia prima (para preparaciones magistrales), la cual debe ajustarse a especificaciones de las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país. Sin embargo, cuando estos productos se comercialicen con fórmula farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados medicamentos.

"Las materias primas y los medicamentos deben ser adquiridos, almacenados y distribuidos en establecimientos legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud, cumpliendo con lo establecido en la resolución 1403 de 2007 en relación con los establecimientos farmacéuticos mayoristas, Artículo 8. Numeral 2. Los cuales deben cumplir con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos previstos en el Decreto 2200 de 2005 y desarrollados en la resolución y el manual que adopta, de la manera siguiente: Literal b) Depósitos de Drogas. Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y /o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Cuando realicen el reempaque de materias primas se someterán a las disposiciones que regulan dicho proceso. Artículo 25 en lo relacionado con los aspectos no regulados. Lo establecido en el Manual Capítulo IV, numeral 2 en cuanto a áreas, Dirección técnica y protocolos.

No sobra advertir que, las preparaciones magistrales como tal encuentran su reglamentación en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, y las Resoluciones 1403 de 2007 y 44 del 2008."

El denominado medicamento oficinale es un medicamento. Al igual que la Droga Blanca, los medicamentos oficinales deben someterse a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007. (...)

La droga blanca como materia prima debe someterse a las condiciones, buenas prácticas y protocolos del Servicio Farmacéutico, conforme con la resolución 1403 de 2007 y el Manual por ella adoptado. Pero cuando adopte la forma de medicamento debe someterse al registro, la vigilancia y control del INVIMA, debiendo cumplir con el requisito de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los Medicamentos oficinales deben someterse a las condiciones esenciales establecidas en los servicios farmacéuticos (Infraestructura y controles) y en las farmacopeas adoptadas en Colombia, en los procedimientos técnicos y científicos. (...)

En esa medida, el producto que se describe a continuación a la fecha NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

PRODUCTO: ACEITE MINERAL
INTERESADO: DANIEL EMIRO BENAVIDES
RADICADO No. : 2015045349
FECHA DE RADICACIÓN: 14/04/2015

No obstante lo anterior, este Instituto hace las siguientes advertencias:



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2015007067

1. El presente certificado aplicara para el producto comercializado como materia prima y no así para el producto comercializado como producto terminado, ya que los productos que se expenden con forma farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados Medicamentos para los cuales se tramitara su Registro Sanitario y cumpliendo con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.
2. Este documento no constituye un aval sanitario y su número no puede ser utilizado en materiales de envase o empaque del producto, ni en material publicitario ya que no equivale a un Registro Sanitario o permiso expedido por el INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Abril de 2015 .


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto : C. González 
Revisó: C. Niño 

