

MINISTERIO DE SALUD
INVIMA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 243630

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 conceptuó 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, Storax, Vaselina Pura, Agua de Rosas, Fomol, Acido
Acético, Aménico, 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 Benjol, Glicerina
Carbonatada y Aceite de Rido.

UNIDOS PARA CONSTRUIR LA PAZ
CAMBIO PARA CONSTRUIR LA PAZ

Continuación de la Resolución No. 240630 del 1999

Mediante la cual se acogen unos conceptos

Que debido a su uso, comercialización y formulación estos 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 Blancas, 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, Amoníaco, Formol, Agua de Rosas, Sal Nitro, Sulfato de Cobre, Blanco de Zinc, Sulfato de Soda, Sal Blanca, 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, envaso, 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 tramitará 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 Benjui, Glicerina carbonatada Y Aceite de Ricino, serán clasificados como Varios, con base en lo analizado por la Comisión Revisora en septiembre de 1999.