



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020012391

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201009916 de fecha 21/01/2020, la señora MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO, actuando en calidad de apoderada de PRODUCTOS DROGAM S.A.S, solicita certificado de no obligatoriedad de registro sanitario, para El producto GLICERINA CARBONATADA.

Que el concepto del Ministerio de Salud y Protección Social con radicado N° 14024756 de fecha 14/03/2024 indica:

"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 forma farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados medicamentos..."

Que a la fecha la sustancia Glicerina se encuentra incluida en el Manual de Normas Farmacológicas sola y en combinación con otros activos, para preparaciones farmacéuticas diversas con distintas indicaciones.

Que el solicitante indica que el producto GLICERINA CARBONATADA no lleva ninguna indicación terapéutica, recomendaciones de uso que induzca a la automedicación e indicaciones de administración.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos;

CERTIFICA

Que el producto que se describe a continuación, a la fecha NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO como MEDICAMENTO, por cuanto no se comercializa en forma dosificada, no presenta indicación terapéutica, ni uso que induzca a la automedicación e indicaciones de administración:

PRODUCTO: GLICERINA CARBONATADA
INTERESADO: MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO
NUMERO DE RADICACIÓN: 20201009916
FECHA DE RADICACIÓN: 21/01/2020

OBSERVACIÓN:

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 8 de Julio de 2020 .

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ecamelob Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.07.08
10:51:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia