

Medicamentos

1. Soporte legal

- ◆ Ley 9ª de 1979, por la cual se definen las disposiciones y demás normas reglamentarias en las que se regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de medicamentos.
- ◆ Decreto 1950 del 31 de julio de 1964, por el cual se reglamenta la ley 23 de 1962, sobre el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- ◆ Decreto 2092 de 1986, el cual reglamentó parcialmente los títulos VI y XI de la ley 9ª de 1979, en cuanto a elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares.
- ◆ Resolución 6980 de 1991 del Ministerio de Salud, por la cual se expiden normas para el control de la importación, exportación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de control especial.
- ◆ Normas técnicas de calidad (guía de análisis), Instituto Nacional de Análisis, julio de 1994.
- ◆ Decreto 677 del 26 de abril de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- ◆ Decreto 219 del 30 de enero 1998, por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.
- ◆ Decretos 677 de 1995 y 337 del 17 de febrero de 1998, por los cuales se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas y se amplía el plazo establecido en el artículo 1º del decreto 341 de 1977.

2. Definiciones

Medicamento

Basados en lo establecido en el artículo 2º del decreto 677 de 1995, se definen como preparados obtenidos a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentados bajo forma farmacéutica, que se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamentos de control especial

Son sustancias farmacológicamente activas que pueden ocasionar dependencia física o síquica o ser objeto de abuso o implicar peligro en su uso.

CLASIFICACIÓN	
Grupo I	A. Analgésicos narcóticos (meperidina, morfina). B. Analgésicos moderadamente narcóticos (buprenorfina, butorfanol).
Grupo II	Barbitúricos (fenobarbital).
Grupo III	Anfetaminas, anorexiantes y estimulantes generales (fendimetrazina, fentermina).
Grupo IV	Tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos (benzodiazepinas).
Grupo V	Ocitócicos y antihemorrágicos uterinos (ocitocina, ergonovina, misoprostol).
Grupo VI	Otras sustancias psicotrópicas (clozapina).

Preparación farmacéutica con base en recursos naturales

Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica y que se utilizan con fines terapéuticos.

Cosméticos

Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Producto de aseo y limpieza

Es la formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender al cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.

Producto de higiene

Es la formulación que posee acción desinfectante demostrable y puede o no reunir las condiciones de los productos de aseo y limpieza.

Insumos para la salud

Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como materiales de prótesis y órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, los que se introducen al organismo con fines diagnósticos y demás, las suturas y materiales de curación en general y aquellos otros productos que con posterioridad se determine que requieren de registro sanitario para su producción y comercialización.

Depósitos

Establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de drogas, alimentos con indicaciones terapéuticas o que reemplacen regímenes alimenticios especiales; productos de tocador, sustancias químicas aplicadas en la industria, materiales de curación, jeringuillas y agujas. También podrán expender aparatos de física o química que se relacionen con el arte y la ciencia de curar y, en general, productos o artículos similares a los anteriores a juicio de las autoridades de salud correspondientes.

Agencias de especialidades farmacéuticas

Establecimientos dedicados al almacenamiento, promoción y venta de los productos fabricados por los laboratorios farmacéuticos, cuya representación o distribución hayan adquirido.

Droguería

Establecimiento dedicado a la venta de estupefacientes, alcaloides, barbitúricos, oitócicos, corticoides y sicofármacos. A la venta de drogas oficiales, drogas genéricas, sustancias químicas, especialidades farmacéuticas, higiénicas, alimenticias y dietéticas; preparados farmacéuticos de venta libre; insecticidas, rodenticidas y similares; cosméticos y productos de tocador; materiales de curación, útiles, enseres y aparatos auxiliares de la química farmacéutica.

Farmacias homeopáticas

Establecimientos dedicados a la tenencia, distribución y venta de preparados de composición y dosificación infinitesimales.

Tienda naturista

Establecimiento dedicado al almacenamiento, tenencia y venta de preparaciones farmacéuticas a partir de recursos naturales. Pueden expender alimentos, cosméticos y productos varios.

3. Puntos críticos para la vigilancia y el control

El decreto 1950, que establece la competencia para ejercer la vigilancia, en concordancia con lo pautado por los decretos 2092 de 1986 y 677 de 1995, lleva a identificar los siguientes puntos críticos en donde debe realizarse la vigilancia en salud pública y el control de factores de riesgo de los medicamentos que se comercializan en Bogotá:

- ◆ Depósitos (mayorista).
- ◆ Agencias de especialidades farmacéuticas (mayorista).
- ◆ Droguerías (minorista).

- ◆ Farmacias homeopáticas.
- ◆ Servicios farmacéuticos (IPS).
- ◆ Tiendas naturistas.

Tipos de intervención

- ◆ Vigilancia intensificada: se desarrollará en los depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacias homeopáticas y tiendas naturistas.
- ◆ En consolidación: se desarrollará en las droguerías.

Criterios de selección

En virtud de ser materialmente imposible visitar todos los establecimientos farmacéuticos distribuidores existentes en Bogotá, especialmente las droguerías, deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para seleccionar los que se deben visitar:

- ◆ Los situados cerca de instituciones prestadoras de salud, especialmente a hospitales y clínicas.
- ◆ Los que funcionan en ciertos sectores en donde se concentra este tipo de establecimientos; por ejemplo Patio Bonito y San Victorino, entre otros.
- ◆ Los que por registros previos sea conveniente inspeccionar; se excluirían establecimientos con hoja de vida transparente.
- ◆ Los establecimientos pertenecientes a cadenas; deben visitarse seleccionando los más representativos.
- ◆ Los mayoristas deben visitarse en su totalidad.

4. Inspección, vigilancia y control en cada punto crítico

Las actividades que se relacionan a continuación serán realizadas por profesionales y técnicos que aborden la línea de intervención al ambiente, quienes adelatarán estas funciones en forma integral e intervendrán los cuatro factores de riesgo en cada punto crítico a través de visitas de inspección, vigilancia y control.

- ◆ Identificación de factores de riesgo.
- ◆ Asesoría y asistencia técnica.
- ◆ Educación sanitaria.
- ◆ Planes de mejoramiento.
- ◆ Aplicación de medidas sanitarias.
- ◆ Coordinación intersectorial y participación comunitaria.

Identificación de factores de riesgo

Depósitos

En este punto, la vigilancia y el control se realizará, mínimo, a través de dos visitas de diagnóstico y evaluación en el año y una visita de seguimiento, las cuales implican:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 54 al 62 del decreto 1950, relacionados con requisitos para su funcionamiento.
- ◆ Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo establecido por los decretos 2092 de 1986 y 677 de 1995, 219 y 337 de 1998.
- ◆ Toma de muestras: de no ser absolutamente necesario, no se recomienda efectuar esta diligencia en este tipo de establecimientos; si se requiere, se realizará conforme las instrucciones contenidas en el respectivo protocolo.
- ◆ Actas de visita: con fundamento en lo observado en las visitas de evaluación, los funcionarios responsables del control de medicamentos levantarán actas en las cuales constarán los datos que permitan particularizar cada establecimiento, su ubicación, su propietario, su director técnico, las condiciones sanitarias, buenas prácticas de almacenamiento como la existencia de cuarto frío o de neveras para los medicamentos que requieren una temperatura especial o de armarios para la custodia de los medicamentos de control especial, de rotación de inventarios, adecuado manejo de los medicamentos de control especial, encontradas en el establecimiento respectivo. Se emitirá concepto según el caso.

Agencias de especialidades farmacéuticas

En este punto la vigilancia y el control se realizará a través de dos visitas de diagnóstico y evaluación en el año y una de seguimiento, las cuales implican:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en el artículo 63 del decreto 1950 de 1964, sobre lo atinente a la existencia de contratos de representación con laboratorios farmacéuticos, en lo pertinente todos aquellos que correspondan a los depósitos de drogas.
- ◆ Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo preceptuado por los decretos 2092 de 1986 y 677 de 1995.
- ◆ Toma de muestras: en estos puntos no se realizará esta actividad, a menos que sea absolutamente indispensable.
- ◆ Actas de visita: la información de las agencias de especialidades farmacéuticas se recopilará en el acta de visita diseñada al efecto.

Droguerías

En este punto la vigilancia y el control se realizará a través de dos visitas de diagnóstico y evaluación en el año y una de seguimiento, las cuales implican:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 54 al 113 del decreto 1950, relacionados con requisitos para la instalación y funcionamiento, equipo mínimo, aspectos locativos, dirección y personal, libros de uso obligatorio, productos, instrumentos y utensilios.
- ◆ Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo establecido en los decretos 2092 de 1986 y 677 de 1995, 219 y 337 de 1998.
- ◆ Toma de muestras: sólo se realizará en las droguerías conforme las instrucciones contenidas en el respectivo protocolo.
- ◆ Actas de visita: con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, los funcionarios responsables del control de medicamentos levantarán actas en las cuales constarán los datos que permitan identificar a cada establecimiento, su

ubicación, su propietario, su director técnico, las condiciones sanitarias, buenas prácticas de almacenamiento, existencia de nevera para los medicamentos que requieran una temperatura especial y armarios para la custodia de medicamentos de control especial, buenas prácticas de dispensación, correcto manejo de los medicamentos de control especial, adecuado manejo de los residuos patógenos originados en el área de inyectología. Incluye utilización de la ruta sanitaria y demás situaciones encontradas en el establecimiento respectivo; se emitirá concepto favorable o desfavorable según sea el caso, se utiliza el acta de visita a establecimientos farmacéuticos distribuidores.

Farmacias homeopáticas

En este punto la vigilancia y el control se realizará a través de una visita de diagnóstico y una de seguimiento, que implican:

- ◆ Seguimiento al cumplimiento de lo establecido en los artículos 101 al 104 del decreto 1950, relacionados con requisitos que deben cumplir los medicamentos homeopáticos en cuanto a su rotulación, denominación y almacenamiento. En lo pertinente deben cumplir los requisitos existentes para instalación y funcionamiento de droguerías.
- ◆ Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo establecido por el decreto 1950 de 1964.
- ◆ Toma de muestras: no existe posibilidad de hacerla, por cuanto no hay técnicas estandarizadas para el análisis correspondiente.
- ◆ Actas de visita: con fundamento en lo observado en las visitas de evaluación, los funcionarios responsables del control de medicamentos levantarán actas en las cuales constarán los datos que permitan identificar a cada establecimiento, su ubicación, su propietario, su director técnico, las condiciones sanitarias, buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de dispensación encontradas en el establecimiento respectivo y se emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso. Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnico sanitarias, en la misma acta de visita se consignarán las exigencias necesarias.

Servicios farmacéuticos

Por tratarse (de conformidad con la resolución 4252 de 1997), de una de IPS, su inspección, vigilancia y control la realizan las comisiones organizadas al efecto, bajo la coordinación del área de vigilancia y control de la oferta, perteneciente a la dirección de desarrollo de servicios.

Desde el área de vigilancia se le suministra al área de vigilancia de la oferta la información que se considera pertinente.

Tiendas naturistas

En este punto, la vigilancia y el control se realizará a través de dos visitas de diagnóstico y evaluación respectivamente y una de control, las cuales implican:

- ◆ Garantía de calidad: se vigilará el cumplimiento de lo establecido por los decretos 677 de 1995, 219 y 337 de 1998, así como lo regulado por el decreto 3075 de 31 de diciembre de 1997.

- ◆ Toma de muestras: sólo se realizará cuando se considere estrictamente necesario, conforme a las instrucciones contenidas en el respectivo protocolo.
- ◆ Actas de visita: con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, los funcionarios responsables del control de medicamentos diligenciarán actas en las cuales constarán los datos que permitan identificar a cada establecimiento, su ubicación, su propietario, las condiciones sanitarias, buenas prácticas de almacenamiento encontradas en el establecimiento respectivo y se emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso.

Asesoría y asistencia técnica

La autoridad sanitaria de la empresa social del estado debe prestar asesoría técnica al personal que se encuentre en estos puntos críticos, sobre todo en los procedimientos que allí se realicen, en relación con buenas prácticas de almacenamiento de los productos; rotación de inventarios; buenas prácticas de dispensación, con énfasis en la prohibición del cambio de medicamentos incluidos en una prescripción médica; buenas pautas de bioseguridad, entre otros.

Educación sanitaria

La autoridad sanitaria encaminará las actividades educativas al fortalecimiento del conocimiento de la legislación sanitaria, con énfasis en buenas prácticas de almacenamiento y expendio, manejo de medicamentos de control especial, comportamiento ético, entre otros. La periodicidad de esta actividad y los aspectos a tratar se definirán con base en las necesidades detectadas.

Dentro de las actividades de promoción y prevención dirigidas a la comunidad vale la pena resaltar lo relacionado con las características típicas de los envases y empaques utilizados para medicamentos, dentro de los cuales se citan registro sanitario, fecha de vencimiento y número de lote, y riesgos de la automedicación.

De igual manera, debe educarse a la comunidad para que preste su apoyo en la vigilancia de los establecimientos que distribuyen medicamentos y en los actos que realizan las personas que los atienden; por ejemplo, en la venta de medicamentos con fecha de vencimiento caducada o de propiedad de entidades de seguridad social. Es necesario enfatizar también en la prohibición legal que tienen los dependientes de las droguerías para prescribir medicamentos o para realizar cualquier procedimiento exclusivo del ejercicio profesional de los químicos farmacéuticos o médicos.

Planes de mejoramiento

Cuando no se cumpla con las exigencias establecidas en la normatividad y esta situación no incida directamente sobre el producto, que lleve a generar riesgo para la salud pública (por ejemplo, estructura física, tecnología operativa, aplicación de buenas prácticas de almacenamiento, dispensación, rotación de inventarios, entre otros), al representante legal del establecimiento se le solicitará un plan de mejoramiento, por fases, para que cumpla con la normatividad y, sobre todo controle los puntos de riesgo de contaminación. El plan se discutirá y ajustará por consenso con la autoridad sanitaria y se dirigirá a mejorar las condiciones del establecimiento,

lo cual se reflejará en la última visita integral en la cual se evaluará el impacto de la vigilancia y control realizado durante el año.

Aplicación de medidas sanitarias

Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manejo establecidas en la normatividad, generando un riesgo para la salud pública, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad establecidas en la ley 9ª de 1979 y en el decreto 677 1995, las cuales deben quedar consignadas en el acta respectiva.

En caso de encontrar que éstas no se han cumplido, los documentos preestablecidos deberán remitirse a la dirección de salud pública, con el fin de iniciar el proceso sanitario respectivo previsto en el decreto 677 de 1995.

Coordinación intersectorial

La vigilancia epidemiológica y control sanitario de los diferentes factores de riesgo originados por el consumo de medicamentos y que pueden generarse en los puntos críticos antes mencionados, deberá adelantarse en el ámbito local y en el central. El trabajo y la gestión intersectorial involucran diferentes entidades como el Ministerio de Salud, el Invima, el Fondo Nacional de Estupefacientes, el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y la Fiscalía General de la Nación, que deben definir políticas de acción, intercambio de información, labores de capacitación. Esto con el fin de incidir de manera positiva en la problemática sanitaria encontrada.

5. Subsistema de información

Como fuentes de información de actividades de vigilancia y control sanitario se utilizarán los siguientes instrumentos, los cuales recogen variables relacionadas con producto, lugar, tiempo, análisis, intervención e impacto, que deben ser sistematizadas:

- ◆ Censo de puntos críticos.
- ◆ Actas de visita a establecimientos farmacéuticos distribuidores.
- ◆ Actas de aplicación de medida de sanitarias.
- ◆ Acta de toma de muestras.
- ◆ Acta de visita a tiendas naturistas.
- ◆ Informe del movimiento de medicamentos de control especial en droguerías.
- ◆ Resultados de muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Relación de ventas de medicamentos de control especial por parte de depósitos de drogas.
- ◆ Consolidado mensual de consumo de estupefacientes y benzodiazepinas en el área del hospital que hace vigilancia y control.

6. Subsistema de análisis

Indicadores operativos

- ◆ Porcentaje de establecimientos vigilados y controlados.
- ◆ Porcentaje de cumplimiento de actividades programadas por periodo.
- ◆ Porcentaje de conceptos sanitarios favorables emitidos.
- ◆ Muestras recogidas para ser analizadas en el Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Actividades educativas realizadas.
- ◆ Planes de mejoramiento desarrollados en un alto porcentaje.
- ◆ Aplicación de medidas sanitarias.

Indicadores de impacto

- ◆ Conceptos sanitarios favorables a depósitos de medicamentos, droguerías, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacias homeopáticas y tiendas naturistas.
- ◆ Definición de perfiles de consumo de medicamentos de control especial.
- ◆ Distribución de medicamentos que cumplen las regulaciones para su comercialización.
- ◆ Disminución o ausencia de reacciones adversas a medicamentos.
- ◆ Manejo adecuado de medicamentos de control especial.

PROTOCOLO DE MUESTREO PARA MEDICAMENTOS

1. Descripción de productos que conforman este grupo

Los medicamentos son preparados farmacéuticos obtenidos a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares presentados bajo formas farmacéuticas, que se utilizan para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral de los medicamentos, por cuanto garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (decreto 677 de 1995).

El análisis de los medicamentos incluye inspección general del producto; aspecto de empaque, envase y rotulación; inspección física del producto, dimensiones, hermeticidad del cierre, dureza, friabilidad, peso y variación de peso, uniformidad del contenido, tiempo de desintegración, tiempo de disolución, volumen, variación de volumen, pH, identificación del principio activo y determinación cuantitativa del ingrediente activo.

El objetivo principal de la vigilancia de medicamentos es garantizar a los médicos y a la población en general la disponibilidad en el mercado farmacéutico de medicamentos esenciales de óptima calidad.

Según el decreto 677 de 1995, un medicamento esencial es aquel que reúne características de ser el más efectivo en el tratamiento de una enfermedad, por su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbilidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del plan obligatorio de salud –POS– del sistema general de seguridad social en salud.

El Laboratorio de Salud Pública recibe muestras de medicamentos esenciales no estériles para análisis fisicoquímicos con los siguientes principios activos en su composición:

PRINCIPIOS ACTIVOS EN SU COMPOSICIÓN		
Acetaminofen	Ácido acetil salicílico	Ácido mefenámico
Alopurinol	Aminofilina	Amoxicilina
Ampicilina	Atenolol	Bezafibrato
Captopril	Carbamazepina	Cefalexina
Ciproheptadina	Cloranfenicol	Clorfeniramina
Clorpromazina	Cloruro de sodio	Cromoglicato disódico
Dexametasona	Dimenhidrinato	Dipiramidol
Dipirona	Espironolactona	Furazolidona
Furosemida	Hidroxina	Hidroxina clorhidrato
Ibuprofeno	indapamida	Indometacina
Isoniazida	Ketamina clorhidrato	Ketoconazol
Ketotifeno	Mebendazol	Meclizina clorhidrato
Metildopa	Metoclopramida	Metronidazol
Naproxen	Nistatina	Ornidazol
Pamoato de pirantel	Piridoxina	Prednisona

Continúa

Continuación

PRINCIPIOS ACTIVOS EN SU COMPOSICIÓN		
Propranolol	Ranitidina	Rifampicina
Sulfato ferroso.	Teofilina.	Tetraciclina.
Tinidazol.	Tramal clorhidrato.	Trifluoperazina.
Trimetropin sulfa.	Verapamilo.	Yodopolividona.

2. Tipo de muestras

Las muestras para el control de calidad de los medicamentos deben ser tomadas de acuerdo con las diferentes presentaciones o formas farmacéuticas existentes en el mercado:

- ◆ *Tabletas*: pueden definirse como formas farmacéuticas sólidas, que contienen drogas, con diluyentes adecuados o sin ellos y que se preparan por métodos de compresión o de moldeado.
- ◆ *Cápsulas duras*: son formas farmacéuticas sólidas en las que la droga está encerrada en un recipiente o cubierta soluble de gelatina dura.
- ◆ *Cápsulas blandas*: son formas farmacéuticas sólidas en las que la droga está encerrada en un recipiente o cubierta soluble de gelatina blanda. Las cápsulas de gelatina blanda son elásticas y más gruesas que las cápsulas de gelatina dura.
- ◆ *Grageas*: son píldoras pequeñas cubiertas por una capa de azúcar.
- ◆ *Polvos*: son preparados farmacéuticos para uso externo que tienen tamaños de partículas menores de 150 micras con el fin de evitar la sensación de textura arenosa que pudiera irritar la piel.
- ◆ *Granulados*: son preparaciones farmacéuticas en forma de gránulos que contienen casi siempre como excipiente gran cantidad de azúcar.
- ◆ *Óvulos*: son preparaciones farmacéuticas con ingredientes activos para ser aplicados en la cavidad vaginal.
- ◆ *Supositorios*: son formas farmacéuticas sólidas de diversos pesos y formas, usualmente medicadas, para inserción en el recto. Después de su inserción los supositorios se ablandan, se funden y dispersan o se disuelven en los líquidos de la cavidad rectal.
- ◆ *Cremas*: son emulsiones líquidas viscosas o semisólidas de tipo O / W (aceite-agua) o W / O (agua-aceite) con ingredientes activos para aplicar sobre la piel.
- ◆ *Geles*: son sistemas semisólidos que consisten de suspensiones compuestas por partículas inorgánicas pequeñas o moléculas orgánicas grandes interpenetradas por un líquido.
- ◆ *Ungüentos*: son preparaciones semisólidas para ser aplicadas externamente en el cuerpo. Deben tener una composición tal que se ablanden, pero no necesariamente se fundan, al aplicarlas sobre la piel.
- ◆ *Soluciones*: son dispersiones moleculares de un soluto en un solvente. En farmacia, las soluciones medicadas contienen principios activos.
- ◆ *Emulsiones*: una emulsión es un sistema bifásico que se prepara combinando dos líquidos no miscibles, uno de los cuales está uniformemente disperso en el otro, y consiste en glóbulos que poseen diámetros iguales o mayores que los diámetros de las partículas coloidales más grandes.

- ◆ *Suspensiones*: son sistemas bifásicos que consisten en un sólido finamente dividido disperso en un líquido.

3. Criterios para la selección de la muestra

Las muestras serán tomadas en los establecimientos farmacéuticos para atender quejas de los pacientes o consumidores, por indicios de calidad deficiente, por sospecha por parte de los químicos farmacéuticos supervisores de encontrar existencias de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados. Además, deben muestrearse medicamentos esenciales por ser los de mayor consumo. En la medida de lo posible, las muestras deben tomarse del mismo lote. Se tomarán las muestras de acuerdo con los siguientes grupos farmacológicos:

GRUPOS FARMACOLÓGICOS	
Analgésicos	Antiinflamatorios no esteroides
Antihipertensivos	Antimicóticos
Antiinfecciosos	Broncodilatadores
Antiamebianos	Antianémicos
Antihelmínticos	Anticonvulsivantes
Diuréticos	Antipsicóticos
Antiácidos	Antidepresivos
Corticosteroides	Antisépticos

4. Condiciones de recolección

- ◆ La muestra a tomar debe enviarse en la presentación comercial existente en el mercado; nunca debe abrirse o sustraerse del frasco ninguna unidad, así se sobrepase el total de unidades.
- ◆ Al sellar la muestra, en la etiqueta del sello debe indicarse la fecha, firma y sello del funcionario o funcionarios que tomaron la muestra. Los sellos deben adherirse con un pegante.
- ◆ Al colocar el sello en la muestra, debe dejarse visible: número de registro sanitario, composición o fórmula y número de lote. Para facilitar el análisis de las etiquetas y empaques, debe colocarse un papel de protección que cubra todo el empaque y posteriormente sellar.
- ◆ Las presentaciones farmacéuticas de poco tamaño deben introducirse en una caja o con alguna protección y proceder a sellar.
- ◆ Cuando la muestra se ha cubierto con un empaque, debe indicarse en él el nombre del producto, el número del registro sanitario, el número del lote, la fecha de vencimiento, la cantidad de la muestra enviada, el nombre del laboratorio fabricante y la composición o fórmula química.

5. Condiciones del recolector

Las muestras de medicamentos deben ser tomadas por los químicos farmacéuticos competentes de los hospitales de la red adscrita. De cada toma de muestras se levantarán actas, así:

- ◆ Las actas deben elaborarse en original y dos copias; el original se remite con las muestras al laboratorio, una copia se deja en el establecimiento y la otra copia en el hospital que realizó la diligencia.
- ◆ Todas las muestras que se tomen deberán estar perfectamente selladas y figurarán en las respectivas actas.

6. Tipo de recipiente

- ◆ Las muestras deben ser tomadas en sus envases o recipientes originales de tal manera que no se afecten las características del producto.
- ◆ Los recipientes deben marcarse inmediatamente antes o después de tomar las muestras. Fijar las etiquetas para evitar que se pierdan accidentalmente durante la manipulación posterior.

7. Tamaño de la muestra

Para que los resultados de los análisis practicados por el Laboratorio tengan importancia desde el punto de vista analítico, es importante que se tengan en cuenta las siguientes cantidades necesarias para realizar el control de calidad de un medicamento:

- ◆ *Ampollas de pequeño volumen hasta 5 ml*: veinticinco ampollas.
- ◆ *Cápsulas*: ochenta cápsulas.
- ◆ *Cremas, ungüentos y geles*: diez frascos.
- ◆ *Grageas*: ochenta grageas.
- ◆ *Jarabes, suspensiones, soluciones, elixires y tinturas*: seis a ocho frascos.
- ◆ *Polvos para disolución y liofilizados*: veinte frascos.
- ◆ *Polvos y granulados*: diez frascos.
- ◆ *Soluciones de gran volumen*: cinco frascos.
- ◆ *Soluciones oftálmicas, nasales y óticas*: quince frascos
- ◆ *Tabletas*: ochenta tabletas.

8. Conservación y transporte

Las muestras deben ser conservadas en condiciones que no afecten sus propiedades. Por tanto, deben protegerse de factores físicos como la luz solar, fuentes de calor y humedad, deben asegurarse los cierres de tal forma que el contenido de los envases no se salga durante la manipulación y transporte. Estos parámetros se mantendrán hasta que las muestras sean entregadas al Laboratorio de Salud Pública para sus análisis correspondientes.

9. Requerimientos básicos de información

Es necesario que con las muestras y las actas originales se remitan al Laboratorio los oficios de solicitud de análisis y control de calidad y toda la información adicional que el funcionario respectivo considere de importancia, tales como:

- ◆ Nombre de la localidad.
- ◆ Nombre del establecimiento.

- ◆ Dirección del establecimiento.
- ◆ Nombre del responsable del producto o representante legal.
- ◆ Nombre comercial del medicamento.
- ◆ Composición química del medicamento.
- ◆ Número de registro sanitario.
- ◆ Nombre del laboratorio fabricante.
- ◆ Cantidad de producto.
- ◆ Presentación comercial.
- ◆ Número de lote.
- ◆ Fecha de vencimiento.

10. Criterios de rechazo

Las muestras que lleguen al Laboratorio podrán ser rechazadas por las siguientes razones:

- ◆ Cuando la muestra no venga acompañada de la correspondiente acta de toma de muestras.
- ◆ Cuando la muestra no venga convenientemente sellada con los sellos oficiales.
- ◆ Cuando las muestras no sean remitidas por los funcionarios competentes y capacitados para ejercer funciones de vigilancia y control de medicamentos dentro del sistema único.

Medicamentos de control especial

REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA REGISTRO	TITULAR	FABRICANTE	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
M- 007376-r1	28-nov-05	Janssen Cilac S. A.	Janssen Cilac S.A.	Alfentanilo clorhidrato 2.5 mg /5ml ampolla	Alfentanilo
M- 001875	09-jun-05	Synthesis	Synthesis	Alprazolam 0,25 mg tableta	Alprasyn
M- 10203	09-mar-08	Tecnoquímicas		Alprazolam 0,25 mg tableta	Nirvan
M- 003539	17-nov-05	Biogen de Colombia S. A.	Biogen de Colombia S. A.	Alprazolam 0,5 mg tableta	Solan 0,5 mg
M- 010159	09-mar-08	Tecnoquímicas		Alprazolam 0,5 mg tableta	Nirvan
M- 001884	21-jun-05	Synthesis	Synthesis	Alprazolam 0,50 mg tableta	Alprasyn
M- 001861	01-jun-05	Synthesis	Synthesis	Alprazolam 1 mg tableta	Alprasyn
Pm -51932		Psipharma Ltda.	California	Alprozalam 0,125 mg tableta	Tensivan
M- 003805	18-ene-06	Psipharma Ltda.	California	Alprozalam 0,25 mg tableta	Tensivan
M- 007668-r1	23-mar-07	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Inglaterra	Alprozalam 0,25 mg tableta	Xanax
M- 000406	09-may-05	Psipharma Ltda.	California	Alprozalam 0,5 mg tableta	Tensivan
M- 006203	24-feb-07	Lafrancol	Lafrancol	Alprozalam 0,5 mg tableta	Calmezín
M- 013073	07-abr-02	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Venezuela	Alprozalam 0,5 mg tableta	Xanax
M- 013638	02-dic-02	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Venezuela	Alprozalam 1 mg tableta	Xanax
M- 015190	01-dic-04	Biogen De Colombia S. A.	Biogen de Colombia S. A.	Alprozalam 0,25 mg tableta	Solan 0,25 mg
M- 001877	01-jun-05	Synthesis	Synthesis	Bromazepam 6 mg tableta	Bromazepan tabletas
M- 000691	11-may-05	Psipharma Ltda.	California	Bromazepam 6 mg tableta	Ansiosel
M- 007313	26-nov-07	Genven (Venezuela)	Leti de Colombia	Bromazepam 6 mg tableta	Bromazepam
M- 007256	15-jun-05	Productos Roche S. A.	Productos Roche S. A.	Bromazepam 6 mg tableta	Lexotan
M- 007520	20-ene-08	Tecnoquimicas S. A.	Tecnoquimicas S. A.	Bromazepam 6 mg tableta	Sedatril
M- 008804-r1	26-ene-06	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim	Brotizolam 0.25 mg tableta	Lindormin
M- 006900	20-mar-94	Schering Plough	Laboratorios Undra	Buprenorfina 0.2 mg tableta	Temgesic
M- 05761	19-may-04	Schering Plough	Laboratorios Undra	Buprenorfina 0.2 mg/ml ampolla	Temgesic
M- 002302	13-jul-05	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	Butorfanol tartrato 10 mg/ml aerosol	Stadol nasal
M- 000481-r1	01-sep-97	Hoechst Marion Roussel	Knoll Colombiana S. A.	Clobazam 10 mg tableta	Urbadan
M- 002197	15-jun-05	Quimicol S. A.	Blisteco S. A.	Clobazam 20 mg tableta	Cloxad
M- 005148-r1	09-nov-07	Hoechst Marion Roussel	Knoll Colombiana S. A.	Clobazam 20 mg tableta	Urbadan
M- 004894	24-may-07	Hoechst Marion Roussel	Hoechst Marion Roussel	Clobenzorex hcl 30 mg capsula	Asenlix
M- 007555-r1	29-jun-05	Productos Roche S. A.	Productos Roche S. A.	Clonazepam 0,5 mg tableta	Rivotril
M- 003135	09-jul-05	Productos Roche S. A.	Productos Roche S. A.	Clonazepam 1 mg/ml ampolla	Rivotril

Continúa

Continuación

REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA REGISTRO	TITULAR	FABRICANTE	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
M - 002774	24-ago-05	Carlton Ltda.	Vifeco de Colombia	Clonazepam 1 mg/ml ampolla	Clonazepam
M - 001766	12-jun-05	Quimicol A.L.M.S.A	Quimicol A.L.M.S.A	Clonazepam 2 mg tableta	Clozal
M - 007556-r1	29-jun-05	Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.	Clonazepam 2 mg tableta	Rivotril
M - 007554-r1	29-jun-05	Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.	Clonazepam 2.5mg/ml gotas	Rivotril
M - 002208	06-jul-05	Psipharma Ltda.	California	Clozapina 100 mg tableta	Conaz
M - 009650-r1	19-jul-06	Novartis de Colombia S.A.	Novartis México	Clozapina 100 mg tableta	Leponex
M - 000612	16-may-05	Tecnofarma	Tecnofarma	Clozapina 100 mg tableta	Repentil
M - 00703	17-may-05	Asofarma	Tecnofarma	Clozapina 25 mg tableta	Repentil 25 mg
M - 002206	06-jul-05	Psipharma Ltda.	California	Clozapina 25 mg tableta	Conaz
M - 007254-r1	04-jun-06	Novartis de Colombia S.A.	Novartis México	Clozapina 25 mg tableta	Leponex
M - 000703	09-jun-05	Asofarma Argentina	Tecnofarma	Clozapina 25 mg tableta	Clozapina tabletas
M - 012512	21-jun-01	Knoll Colombiana S.A.	Knoll Colombiana S.A.	D-propoxifeno 65 mg grageas	Gafanal 65
M - 012513-	21-jun-01	Knoll Colombiana S.A.	Knoll Colombiana S.A.	D-propoxifeno 75 mg/2 ml ampolla	Gafanal
M - 004854-r1	02-abr-04	Procaps S.A.	Procaps S.A.	Diazepam 10 mg capsula	Diazepam
M - 010639	03-may-08	Psipharma Ltda.	California	Diazepam 10 mg tableta	Distensar
M - 005910-r1	19-may-04	Ecar Ltda.	Ecar Ltda.	Diazepam 10 mg tableta	Diazepam
M - 007121-r1	18-may-05	Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.	Diazepam 10 mg tableta	Valium
M - 014476	15-mar-04	Delta Ltda.	Cuba	Diazepam 10 mg/2 ml ampolla	Diazepam
M - 001273	16-may-05	Farmasalud	Cuba	Diazepam 10 mg/2 ml ampolla	Diazepam
M - 014476	30-dic-04	Farmamedica	Icosan Internacional	Diazepam 10 mg/2 ml ampolla	Diazepam
M - 000729-r1	27-jul-07	Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.	Diazepam 10 mg/2 ml ampolla	Valium
M - 01071-r1	09-jul-97	Procaps S.A.	Procaps S.A.	Diazepam 5 mg capsula	Diazepam
M - 014525	29-mar-04	Delta Ltda.	Cuba	Diazepam 5 mg tableta	Diazepam
M - 015363	30-dic-04	Farmasalud	Cuba	Diazepam 5 mg tableta	Diazepam
M - 05975-r1	18-ago-04	Ecar Ltda.	Ecar Ltda.	Diazepam 5 mg tableta	Diazepam
M - 009109-r1	22-jun-06	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Venezuela	Dinoprostona 3 mg tableta vaginal	Prostin e 2
M - 013899	10 - mar-03	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Venezuela	Dinoprostona 0.5 mg/3g gel	Prepidil gel 0.5 mg
M - 004911-r1	16- mar-02	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Venezuela	Dinoprostona 0.5 mg tableta vaginal	Prostin e 2
M - 003421-r1	14-dic-00	Novartis de Colombia S.A.	Novartis México	Ergonovina maleato 0,2 mg/ml ampolla	sMethergin
M - 005459-r1	31-jul-05	Novartis de Colombia S.A.	Novartis México	Metil ergobasina maleato 0,125 mg grageas	Methergin

Continuación

Continuación

REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA REGISTRO	TITULAR	FABRICANTE	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
M - 008597	10-ago-05	Grunenthal Colombiana	Tecnoandina (Ecuador)	Estazolam 2 mg tableta	Sedarest 2 mg
M - 10549	«06-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Fenobarbital 10 mg tableta *</i>	Fenobarbital 10 mg tableta
M - 10560	«07-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Fenobarbital 100 mg tableta *</i>	Fenobarbital 100 mg tableta
M - 001891-r1	14-dic-99		Specia	<i>Fenobarbital 100 mg tableta *</i>	Gardenal
M - 00008	16-nov-07		Specia	<i>Fenobarbital 15 mg tableta *</i>	Gardenal
M - 10559	«07-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Fenobarbital 50 mg tableta *</i>	Fenobarbital 50 mg tableta
M - 10557	«07-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Fenobarbital elixir 0.4% *</i>	Fenobarbital elixir 0.4%
M - 10558	«07-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Fenobarbital sodico 200 mg ampolla *</i>	Fenobarbital sodico 200 mg ampollas
M - 10546	«07-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Fenobarbital sodico 40 mg ampolla *</i>	Fenobarbital sodico 40 mg ampolla
M - 08245-r1	30-abr-07	Hoechst Marion Roussel	Knoll Colombiana S.A.	Fenproporex clorhidrato 10 mg tabletas	Fenisec
M - 000224	24-abr-05	Janssen Cilac S.A.	Janssen Cilac S.A.	Fentanilo 100 mcg/h parche	Durogesic
M - 000215	17-abr-05	Janssen Cilac S.A.	Janssen Cilac S.A.	Fentanilo 25 mcg/h parche	Durogesic
M - 000121	04-abr-05	Janssen Cilac S.A.	Janssen Cilac S.A.	Fentanilo 50 mcg/h parche	Durogesic
M - 000225	24-abr-05	Janssen Cilac S.A.	Janssen Cilac S.A.	Fentanilo 75 mcg/h parche	Durogesic
M - 010590	28-oct-98	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories	Fentanilo citrato 0.25 mg/10 ml ampolla	Fentanilo
M - 001493-r1	07-sep-00	Janssen Cilac S.A.	Boehringer Ingelheim	Fentanilo citrato 0.5 mg/10 ml ampolla	Fentanyl
M - 001299-r1	10-dic-07	Janssen Cilac S.A.	Boehringer Ingelheim	Fentanilo citrato/dronperidol	Thalamonal
M - 010907	26-may-99	Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.	Flunitrazepam 1 mg tabletas	Rohynol
M - 004658		Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.	Flunitrazepam 2 mg tabletas	Rohynol
M - 000350		Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.	Flunitrazepam ampollas	Rohynol
M - 010551	«06-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Hidromorfona clorhidrato 2 mg ampolla *</i>	Hidromorfona clorhidrato 2 mg ampolla
M - 006982	15-sep-07	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Hidromorfona clorhidrato 2.5 mg tableta *</i>	Hidromorfona clorhidrato 2.5 mg tableta
M - 006985	15-sep-07	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Hidromorfona clorhidrato 5 mg tableta *</i>	Hidromorfona clorhidrato 5 mg tabletas
M - 005405-r1	05-abr-04	Wyeth Inc.	Wyeth Inc.	Lorazepam 1 mg tableta	Ativan
M - 006436-r1	25-ago-	Wyeth Inc.	Wyeth Inc.	Lorazepam 2 mg tableta	Ativan
M - 002322-r1	13-jul-99	Wyeth Inc.	Wyeth Inc.	Lorazepam 4 mg ampolla	Ativan
M - 001272	16-may-05	Farmasalud	Cuba	Medazepam 10 mg tableta	Medazepam
M - 010544	«06-oct-99»	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitacion 98 Knoll	<i>Meperidina hcl 100 mg/2 ml ampolla *</i>	Meperidina clorhidrato 100 mg/2 ml
M - 003842	22-ene-06	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitacion 98 Knoll	<i>Metadona hcl 10 mg tableta *</i>	Methadose
M - 003841	22-ene-06	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitacion 98 Knoll	<i>Metadona hcl 40 mg tableta *</i>	Methadose

Continúa

Continuación

REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA REGISTRO	TITULAR	FABRICANTE	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
M - 001043-r1	20-nov-97	Novartis-Fondo Nal Estupef	Novartis-Fondo Nal Estupef	<i>Metilfenidato 10 mg tableta *</i>	Ritalina
M - 008020-r1	31-ene-06	Productos Roche S.A. Suiza	Productos Roche S.A. Suiza	Midazolam maleato 15mg/3 ml ampolla	Dormicum
M - 011080	18-ago-99	Productos Roche S.A. Suiza	Productos Roche S.A. Suiza	Midazolam maleato 5 mg/5ml ampollas	Dormicum
M - 010682	16-dic-98	Productos Roche S.A.		Midazolam maleato 7,5 mg tableta	Dormicum
M - 010542	06-oct-98	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Morfina 10 mg ampolla *</i>	Morfina 10 mg ampolla
M - 010748	12-may-08	F.N.E. y/o Grunenthal	Tehhypharm I. Francia	<i>Morfina 10 mg capsula *</i>	M-eslon retard
M - 010591	27-mar-08	F.N.E. y/o Grunenthal	Tehhypharm I. Francia	<i>Morfina 30 mg capsula *</i>	M-eslon retard
M - 010749	12-may-08	F.N.E. y/o Grunenthal	Tehhypharm I. Francia	<i>Morfina 60 mg capsula *</i>	M-eslon retard
M - 006983	15-sep-07	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll 3% solucion oral	<i>Morfina hcl 3% solucion oral gotas *</i>	Morfina clorhidrato
M - 006984	15-sep-07	Fondo Nal de Estupefac.	Por licitación 98 Knoll	<i>Morfina hcl 3% solucioninyectable *</i>	Morfina clorhidrato 3% vial
M - 000923	19-may-05	Tecnofarma	Tecnofarma	<i>Morfina sulfato 10 mg tableta lib. Cont.*</i>	Mst continuos
M - 000117	03-abr-05	Tecnofarma	Tecnofarma	<i>Morfina sulfato 100 mg tableta lib. Cont.*</i>	Mst continuos
M - 001418	31-may-05	Tecnofarma	Tecnofarma	<i>Morfina sulfato 30 mg tableta lib. Cont.*</i>	Mst continuos
M - 000673	16-may-05	Tecnofarma	Tecnofarma	<i>Morfina sulfato 60 mg tableta lib. Cont.*</i>	Mst continuos
M - 005751-r1	04-ago-04	Specia		Nalbufina 10 mg/ml ampolla	Nubain
M - 000573	11-may-05	Farmasalud	Cuba	Nitrazepam 5 mg tabletas	Nitrazepam
M - 010518	08-abr-08	Pardue E.E.U.U.	Tecnofarma	Oxicodona clorhidrato 10 mg tabletas	Oxycontin 10 mg
M - 010519	08-abr-08	Pardue E.E.U.U.	Tecnofarma	Oxicodona clorhidrato 20 mg tabletas	Oxycontin 20 mg
M - 010520	08-abr-08	Pardue E.E.U.U.	Tecnofarma	Oxicodona clorhidrato 40 mg tabletas	Oxycontin 40 mg
M - 001713-r1	24-oct-99	Specia		Oxicodona/asa 2,42/325 ml tableta	Percodan compuesto
M - 002269-r1	28-jul-99	Novartis de Colombia S.A.	Novartis México	Oxitocina 10 u.i. ampollas	Syntocinon
M - 003782-r1	07-may-00	Parke Davis	Syoney Ross Co-Cali	Oxitocina 10 u.i. ampollas	Pitocin
M - 002504-r1	25-sep-99	Novartis de Colombia S.A.	Novartis México	Oxitocina 5 u.i ampollas	Syntocinon
M - 000188-r1	14-jul-97	Specia		Propoxifeno/acetaminofen 64/500 mg tableta	Neo-percodan
M - 007255	04-nov-07	Glaxo	Glaxo Inglaterra	Remifentanilo clorhidrato 5 mg vial	Ultiva
M - 010998	17-jun-08	Zeneca Farma	Glaxo Inglaterra	Remifentanilo clorhidrato 2 mg vial	Fastop
M - 009568	30-dic-96	Janssen Cilac S.A.	Janssen Cilac S.A.	Sulfentanilo 0.005 mg/ml ampollas	Fentatienil
M - 009567	30-dic-96	Janssen Cilac S.A.	Janssen Cilac S.A.	Sulfentanilo 0.05 mg/ml ampollas	Fentatienil

Continúa

Continuación

REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA REGISTRO	TITULAR	FABRICANTE	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
M - 009117-r1	24-ago-05	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Venezuela	Triazolam 0.125 mg tableta	Somese
M - 004522-r1 (013525)	20/09/2003 (29-oct-02)	Pharmacia & Upjohn	Pharmacia & Upjohn Venezuela	Triazolam 0.25 mg tableta	Somese
M - 010703	01-feb-99	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories	Zipeprol 300 mg/100 ml jarabe	Tussiflex
M - 004294-r1	27-mar-02	Incobra	Incobra	Zipeprol 300 mg/100 ml jarabe	Zipertos pediátrico
M - 009724	13-mar-97	Química Patric	Química Patric	Zipeprol 300 mg/100 ml jarabe	Brontuss pediátrico
M - 001296-r1	13-oct-99	Synthesis	Synthesis	Zipeprol 300 mg/100 ml jarabe	Tusipriv pediátrico
M - 56733		Von Haller	Galez	Zipeprol 300 mg/ml jarabe	Tox haller pediátrico
M - 010750	24-feb-99	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories	Zipeprol 500 mg/100 ml jarabe	Tussiflex
M - 004295-r1	03-mar-02	Incobra	Incobra	Zipeprol 500 mg/100 ml jarabe	Zipertos adulto
M - 009660	13-feb-97	Química Patric	Química Patric	Zipeprol 500 mg/100 ml jarabe	Brontuss
M - 001297-r1	13-oct-99	Synthesis	Synthesis	Zipeprol 500 mg/100 ml jarabe	Tusipriv
Pm -057987	Productora Andina		Biochem Ltda	Zipeprol 500/80 mg/100 ml jarabe	Romitox
M - 004023-r1	27-abr-02	Synthesis	Synthesis	Zipeprol 75 mg grageas	Tusipriv
M - 005188	24-jul-06	Productora Andina	Biochem Ltda	Zipeprol/bromhexina 300/50 mg/100 ml jarabe	Romitox
M - 012217	08-mar-01	Synthesis	Synthesis	Zipeprol/bromhexina 300/50 mg/100 ml jarabe	Tusipriv m. Pediátrico
M - 012937	Incobra	Incobra		Zipeprol/bromhexina 300/50mg/100 ml	Zipertos compositum
M - 0012216	08-mar-01	Synthesis	pediátrico Synthesis	Zipeprol/bromhexina 500/80 mg/100 ml jarabe	Tusipriv m.
M - 011693	24-may-00	Von Haller		Zipeprol/bromhexina 500/80 mg/100 ml jarabe	Zipeprol
M - 012938	09-mar-02	Incobra	Incobra adulto	Zipeprol/bromhexina 500/80mg/100 ml	Zipertos compositum