

**CIRCULAR EXTERNA
DG 005-03**

DE: DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

PARA: USUARIOS

ASUNTO: APLICACIÓN DEL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA: 15 DE ENERO DE 2003.

Con ocasión de la expedición del Decreto 2085 de 2002 y en aras de garantizar la correcta aplicación del mismo, se dispone lo siguiente:

1. El usuario que desee obtener la protección de la información debe solicitarlo expresamente por escrito, mediante la presentación del formato preestablecido para tal efecto (anexo No. 1), en donde se manifieste lo siguiente:
 - • Especificar claramente cual es la nueva Entidad Química a la cual desea se aplique la protección del Decreto 2085 de 2002.
 - • Declarar bajo la gravedad del Juramento cual es la información que no ha sido divulgada y de la cual desea se otorgue la protección.
 - • Declarar y debidamente acreditar con prueba siquiera sumaria el esfuerzo considerable en que el laboratorio incurrió para la obtención de la información no divulgada.
2. Junto con lo anterior, para que se aplique la protección a la información no divulgada, la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos, al momento de realizar la evaluación farmacológica, en ejercicio de sus funciones (artículo 27 del Decreto 677 de 1995), debe establecer expresamente que se trata de una nueva Entidad Química y que debe incluirse en las normas farmacológicas cuando se otorgue el Registro Sanitario. Esto sin perjuicio de la modalidad en que sea solicitado el Registro Sanitario.
3. Una vez reunidos los requisitos anteriores, la Subdirección de Licencias y Registros realizará un estudio de la información presentada y dando aplicación al artículo tercero del Decreto 2085 de 2002, la protección se aplicará a partir de la autorización para comercializar, esto es, desde el momento en que esté debidamente notificado el acto administrativo que otorga el Registro Sanitario, por lo tanto, en este se expresará que el Registro Sanitario se otorga con observancia del Decreto 2085 de 2002.

Sin otro particular;

Atentamente;

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

ANA MARIA ECHEVERRIA URQUIJO

Subdirectora de Licencias y Registros

PROYECTÓ: ADRIANA DEL PILAR GOMEZ MURILLO