

MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No 1890 DE 2001
19 NOV. 2001

“Por la cual se modifica la Resolución No 1400 de 2001

EL VICEMINISTRO DE SALUD ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DEL
MINISTRO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente los Decretos 677 de 1995 y 1152 de 1999.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO-. Modifícase el artículo 1º de la Resolución 1400 de 2001, el cual quedara así: “**AMBITO DE APLICACIÓN**”. Las disposiciones sobre estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia contenidas en la presente resolución se aplicaran a aquellos medicamentos, cuya solicitud y aprobación de Registro Sanitarios se efectuó por primera vez, con posterioridad a la fecha de su entrada en vigencia”.

ARTÍCULO SEGUNDO-. La presentación de los Estudios de Biodisponibilidad absoluta o de Bioequivalencia, serán definidos por el INVIMA, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, con fundamento en lo señalado en la Guía adoptada por la Resolución No 1400 de 2001.

ARTÍCULO TERCERO-. Modifícase el artículo 8º de la Resolución 1400 de 2001, el cual quedara así: “ **De LA ACREDITACION**. El INVIMA, previa fijación de los requisitos y el procedimiento para tal efecto, de conformidad con el numeral 9 del artículo 4 del Decreto 1290 de 1994, podrá acreditar instituciones para que realicen los estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia o de Estudios Clínicos”.

ARTÍCULO CUARTO-. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias en especial los artículos Tercero, Cuarto y Quinto de la Resolución 1400 de 2001.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los 19 NOV. 2001

MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK
MINISTRO DE SALUD ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO
DEL MINISTRO DE SALUD