

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**RESOLUCIÓN N° 2002015719 de fecha 25 de julio de 2002**

**“Por la cual se llama a Revisión de Oficio a los medicamentos con principio activo ASTEMIZOL”**

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

En ejercicio de las facultades legales conferidas en los Decretos 1290 de 1994 y 677 de 1995

**CONSIDERANDO**

Que la Comisión Revisora en acta 15 de fecha 31 de mayo de 2002, numeral 2.2.30, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución No. 2002011313 del 31 de mayo de 2002, emitió el siguiente concepto: “La Comisión Revisora solicita se llame a revisión de oficio a todos los productos que contengan astemizol y terfenadina, con miras a evaluar el balance riesgo-beneficio, dados los reportes de cardio toxicidad de ambas moléculas”

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995, por las causales allí establecidas, entre las que se destaca: “... c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que ponga en peligro la salud de la población que los consume.”

Que por lo expuesto y de conformidad con lo preceptuado en el numeral 101 de artículo 101 del Decreto 677 de 1995, este Instituto

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Ordenar la Revisión de Oficio a todos los medicamentos con principio activo **ASTEMIZOL**, por las razones manifestadas en la parte motiva de este acto.

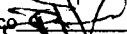


**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Conceder un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguientes de la publicación de la presente resolución, para que los titulares y/o interesados de los registros sanitarios de medicamentos con principio activo **ASTEMIZOL** presenten los estudios de riesgo beneficio, reportes de farmacovigilancia nacionales e internacionales, y situación de ésta molécula en países de referencia, lo anterior con fundamento en las razones que motivan la revisión, de conformidad con lo preceptuado en el numeral 1 del artículo 101 del Decreto 677 de 1995.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Contra la presente decisión no procede recurso alguno.

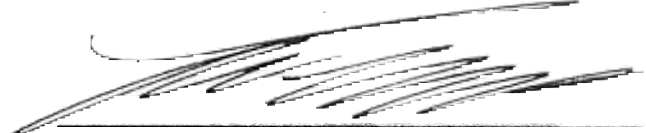
**ARTÍCULO CUARTO .-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

**COMUNÍQUESE PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los veinticinco (25) días del mes de julio de 2002

Vo. Bo. Técnico  Vo. Bo. Legal 238  Vo. Bo. Coordinador 242 Vo. Bo. Sub. Licencias y Registros 

*chaib*



**CAMILO URIBE GRANJA**  
Director General INVIMA