

DIARIO OFICIAL 46278 DE 2006
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCION NUMERO 2006010996

(Mayo 18 de 2006)

Por la cual se llama a revisión de oficio a los productos que cuenten con autorización de comercialización, dando cumplimiento al artículo 54 del Decreto 3770 de 2004, que reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico In Vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en uso de sus facultades legales, en especial las que le confiere el artículo 8º, numeral 11 del Decreto 1290 de 1994, en concordancia con el artículo 54 del Decreto 3770 de 2004,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 54 del Decreto 3770 de 2004, que regula Reactivos de Diagnóstico In Vitro, establece: "Los productos o reactivos de diagnóstico *In Vitro* que con anterioridad al presente decreto se les haya otorgado registro sanitario o autorización de comercialización, deberán ser revisados por la autoridad sanitaria competente y tendrán un plazo de dieciocho (18) meses para adecuarse a las disposiciones establecidas en la presente norma";

Que se hace necesario identificar las autorizaciones de comercialización vigentes expedidas por este Instituto con anterioridad a la entrada en vigencia del Decreto 3770 de 2004;

Que de acuerdo con el artículo 8º del Decreto 1290 de 1994 corresponde al Director General del Invima: "11. Expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y ampliación de licencias sanitarias de funcionamiento y registros sanitarios";

En consecuencia, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en uso de sus facultades legales,

RESUELVE:

Artículo 1º. Llamar a Revisión de Oficio las Autorizaciones o Permisos de Comercialización actualmente vigentes de todos aquellos productos reactivos de diagnóstico In Vitro cuya comercialización hubiese sido concedida con anterioridad al Decreto 3770 de 2004.

Artículo 2º. Oficiarse a la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios para que en el término de 10 días calendario remita con destino a esta Dirección las autorizaciones de comercialización vigentes a la fecha.

Artículo 3º. Vencido el plazo establecido en el artículo anterior, los productos que no se hayan adecuado a las disposiciones establecidas en el Decreto 3770 de 2004, podrán ser objeto de las medidas sanitarias pertinentes.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 18 de mayo de 2006.

El Director General,

Julio César Aldana Bula.

(C.F.)