

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos INVIMA

RESOLUCIONES

RESOLUCION NUMERO 2006012598 DE 2006

(junio 6)

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 8° numeral 11 del Decreto 1290 de 1994,

CONSIDERANDO:

De acuerdo con el artículo 8° 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”;

El artículo 54 del Decreto 3770 de 2004, que regula los reactivos de diagnóstico *in vitro* en Colombia, establece que: “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”;

La disposición antes anotada, hace necesario establecer un requisito de procedibilidad para que aquellos reactivos de diagnóstico *in vitro* cuya comercialización fue permitida por medio de autorización de comercialización se adecuen a las disposiciones establecidas en el Decreto 3770 de 2004;

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

RESUELVE:

Artículo 1°. Llamar a revisión de oficio a los titulares de las autorizaciones de comercialización vigentes al momento de la expedición del Decreto 3770 de 2004, para que se adecuen a las disposiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2°. Dar aplicación a lo establecido en el artículo 54 del Decreto 3770 de 2004 en el sentido de establecer un plazo de 18 meses contados a partir de

la ejecutoria de la presente resolución por la cual se ordena la revisión de oficio, para que los titulares de las mencionadas autorizaciones de comercialización se adecuen a los requisitos del Decreto 3770 de 2004.

Artículo 3°. Vencido el plazo establecido en el artículo anterior, sin que los titulares hayan adecuado las autorizaciones de comercialización a las disposiciones establecidas en el Decreto 3770 de 2004, serán objeto de las medidas sanitarias a que haya lugar.

Artículo 4°. Dentro del término de 18 meses establecido en el artículo 2°, a fin de obtener el visto bueno de importación, los productos que cuenten con autorización de comercialización vigente al momento de la expedición del Decreto 3770 de 2004, deberán presentar el documento que así lo demuestre.

Artículo 5°. Esta resolución entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación y deroga expresamente la Resolución número 2006010996 del 18 de mayo de 2006.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 6 de junio de 2006.

El Director General,

Julio César Aldana Bula.
(C.F.)