



Leg

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO **4858** DE 2007

18 DIC 2007

Por el cual se modifica el artículo 26 del Decreto 1861 de 2006

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 de artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993

DECRETA:

ARTICULO 1º. Modificar el artículo 26 del Decreto 1861 de 2006, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 26. TRANSITORIO. Los productores, comercializadores o importadores de los medicamentos homeopáticos dispondrán hasta el ocho (8) de junio de 2009, para obtener el respectivo registro sanitario.

Sin perjuicio de lo anterior, los productores, comercializadores o importadores de los medicamentos homeopáticos deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, el listado de los medicamentos homeopáticos que producen, comercialicen o importen, en el cual se deberán especificar sus componentes, siempre y cuando los mismos se encuentren enmarcados en lo aceptado por la normatividad vigente. En todo caso, dichos productos deberán cumplir con el contenido de las leyendas de etiquetas, rótulos y empaques según lo establecido en el Decreto 3554 de 2004 modificado y adicionado por el Decreto 1861 de 2006 y en las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Con base en el listado presentado por el interesado y revisado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se emitirá una certificación donde se establezca la transitoriedad de la obtención del registro sanitario.

En todo caso, los productores y/o importadores sólo podrán producir y/o importar cantidades de medicamentos homeopáticos aceptados por la transitoriedad en cantidades razonables, que permita su rotación durante el tiempo de la transitoriedad.

La autoridad sanitaria, sin perjuicio de sus facultades de inspección, vigilancia y control, podrá tomar muestras de los medicamentos homeopáticos o realizar visitas rutinarias a los laboratorios fabricantes de dichos medicamentos.

W

Continuación del decreto "Por el cual se modifica el artículo 26 del Decreto 1861 de 2006"

PARÁGRAFO 1°. Vencido el plazo señalado en el presente artículo, los establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas autorizados para la dispensación y venta de medicamentos homeopáticos no podrán tener existencias de los mismos que no cuenten con registro sanitario.

PARÁGRAFO 2°. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos homeopáticos simples radicadas en vigencia del Decreto 3554 de 2004, se tramitarán mediante procedimiento de registro sanitario simplificado previsto en el presente decreto, siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del interesado."

ARTICULO 2°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D. C. a los

18 DIC 2007



DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Elaboro: María Isabel Schorborgh, Gilberto Álvarez Uribe y Martha Cecilia Rodríguez
Revisó: Erika Cervantes Linero - Gisela Rivera Sarmiento

M