

DECRETO 4124 DE 2008

OCTUBRE 29 DE 2008

Por medio del cual se modifica el párrafo del artículo 8 del Decreto 3770 de 2004.

Nota 1: Derogado por el Decreto 581 de 2017, artículo 9º.

Nota 2: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 9 de 1979, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

DECRETA:

ARTÍCULO 1º. Modificar el párrafo del artículo 8º del Decreto 3770 de 2004, el cual quedará así:

“PARÁGRAFO: Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico invitro clasificados en la Categoría II (alto riesgo), se requiere la aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA-, salvo aquellos reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría II que cumplan las siguientes exigencias:

1. Que se comercialicen en los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia; y,

2. Que además de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente decreto, alleguen el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual debe indicar:

a) el nombre específico del reactivo de diagnóstico In Vitro, y si es del caso se deberán señalar sus referencias;

b) que el producto se vende libremente en dicho país.

c) que la fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a un (1) año.”

ARTÍCULO 2°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 8º del Decreto 3770 de 2004 y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C. a los 29 OCT 2008

MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Diego Palacio Betancourt