DECRETO 426 DE 2009

(febrero 12)

por el cual se modifica parcialmente el artículo 31 del Decreto 677 de 1995.

Nota: 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 sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 de artículo 189 de la Constitución Política, el inciso 2° del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y en desarrollo del Decreto 1290 de 1994

DECRETA:

Artículo 1°. Modificar el literal a) del numeral 1 del artículo 31 del Decreto 677 de 1995, el cual quedará así:

"(…)

a) Certificados de calidad para productos objeto de comercio internacional, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual contendrá, como mínimo la siguiente información:

– Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador; en el evento en que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen o exportador, se aceptará el certificado del país fabricante, o de cualquiera de los países de referencia señalados en el parágrafo 2° del artículo 27 del presente decreto o de los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento. La certificación deberá indicar:

Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración;

Titular del registro;

Fabricante;

Número y fecha de vencimiento del registro, cuando sea el caso.

– Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las buenas prácticas de manufactura aceptadas en el país.

– Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes;

(…)".

Artículo 2°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de publicación, modifica en lo pertinente el artículo 31 del Decreto 677 de 1995 y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 12 de febrero de 2009.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.