



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 4124 DE 2008

29 OCT 2008

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

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 09 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 8 del Decreto 3770 de 2004, el cual quedará así:

"PARÁGRAFO: *Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (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 III 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."*

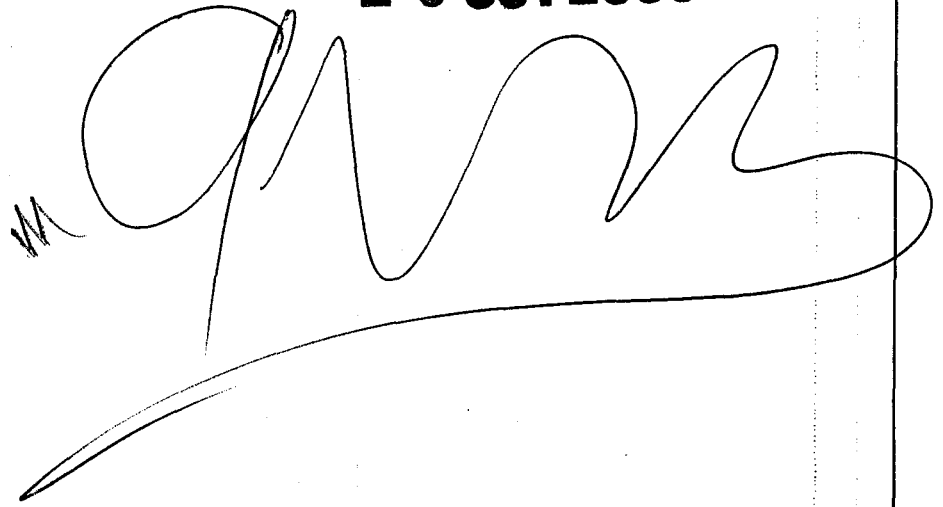
Continuación del decreto "Por el cual se modifica el párrafo del artículo 8º del Decreto 3770 de 2004"

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C.,

29 OCT 2008



DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social