

RESOLUCION 01827 DE 2001

(agosto 30)

Diario Oficial No. 44.576, 08 de octubre de 2001

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

Por la cual se establece un plazo para la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios productores de medicamentos y biológicos veterinarios ubicados fuera del territorio nacional.

El Subgerente de Protección y Regulación Pecuaria del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA,

en uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en la Resolución 1703 del 16 de agosto de 2001, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 65 de la ley 101 de 1993 establece que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA será el responsable del control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos pecuarios, entre los cuales se encuentran los medicamentos y biológicos veterinarios;

Que mediante la Resolución ICA 1056 de 1996, en su artículo octavo y demás normas complementarias, se estipula que los laboratorios productores de medicamentos y biológicos veterinarios ubicados en el territorio nacional deben dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPMv) y se establece un plazo hasta el 25 de mayo de 2002 para su certificación;

Que en concordancia con las normas anteriores y con el principio internacional de equivalencia, los laboratorios productores de medicamentos y biológicos localizados fuera del territorio nacional y que comercialicen medicamentos o biológicos veterinarios en Colombia, deben también cumplir con la BPM, para lo cual debe fijárseles un plazo,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Los laboratorios productores de medicamentos y biológicos veterinarios ubicados fuera del territorio nacional, cuentan hasta el 31 de julio de 2002 para entregar al ICA el certificado o documento de cumplimiento BPMv otorgado por la autoridad oficial competente.

PARÁGRAFO 1o. Los funcionarios ICA o profesionales en quien éste delegue, podrán realizar visitas de verificación de cumplimiento de las BPMv a los laboratorios que considere necesario. El valor de los viáticos y pasajes que causen estas visitas correrán por cuenta del laboratorio productor, según procedimiento establecido por el ICA.

PARÁGRAFO 2o. El incumplimiento de la presentación del certificado o documento donde conste las Buenas Prácticas de Manufactura en el plazo estipulado, será causal para la suspensión del registro de los medicamentos o biológicos, no pudiéndose importar dichos productos al país, hasta el recibo del mismo.



ARTÍCULO 2o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a 30 de agosto de 2001.

El Subgerente de Protección y Regulación Pecuaria,

Luz Alba Cruz de Urbina.



