

RESOLUCION 276906 DE 2001

(febrero 26)

Diario Oficial No. 44.342, del 28 de febrero de 2001

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

por la cual se llama a revisión de oficio un medicamento.

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Y ALIMENTOS, INVIMA,

en ejercicio de las facultades legales conferidas en los Decretos 1290

de 1994 y 677 de 1995,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 266285 del 14 de septiembre de 2000, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, concedió Registro Sanitario número Invima M-014686, para importar y vender el producto Postinor-2, a favor de Gedeon Richter S.A.;

Que mediante Acta número 02 numeral 2.7.3. de fecha 1o. de febrero de 2001, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora de este Instituto recomienda llamar a Revisión de Oficio al medicamento Postinor-2, en los siguientes términos:

"La Comisión Revisora del Invima en relación a la controversia desatada a raíz del otorgamiento del Registro Sanitario al producto Postinor-2 Levonorgestrel 0.75 mg y teniendo en cuenta las diferentes argumentaciones allegadas a la Comisión de tipo científico sobre los mecanismos de acción del Levonorgestrel a estas concentraciones (anticonceptivo o abortivo) y por ende, teniendo en cuenta las eventuales consecuencias jurídicas que surgirían en caso de ser probados los efectos abortivos del medicamento, se recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto de la referencia";

Que la Dirección del Invima, mediante Resolución número 276767 del 22 de febrero de 2001, acogió el concepto dado por la Comisión Revisora en el Acta 02 de 2001;

Que de conformidad con lo preceptuado en los artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, la Dirección General,

RESUELVE:ARTÍCULO 1o. Ordenar la Revisión de Oficio del producto Postinor-2, con Registro Sanitario número 014686, cuyo titular es Gedeon Richter S.A. e importado por la Sociedad Asociación Probienestar de la Familia Colombiana "Profamilia", por lo expuesto en la parte motiva de esta decisión.



ARTÍCULO 2o. Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al Representante Legal y Apoderado Judicial de la Sociedad Asociación Probienestar de la Familia Colombiana "Profamilia", importador del medicamento Postinor-2.



ARTÍCULO 3o. Conceder un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el Representante Legal y/o Apoderado Judicial presente los estudios, justificación técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren procedentes, con fundamento en las razones que motivaron la revisión, de conformidad con lo preceptuado en el numeral 1 del artículo 101 del Decreto 677 de 1995.



ARTÍCULO 4o. Dar a conocer el contenido de esta decisión a los terceros determinados e indeterminados que pueden resultar afectados o interesados en la decisión de la presente Revisión de Oficio.



ARTÍCULO 5o. Contra la presente decisión no procede recurso alguno, conforme a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 50 del Código Contencioso Administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.



ARTÍCULO 6o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. Expediente número 19908046.PU]



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

