

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 10 del 18 de Abril de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante resolución No. 2001280990 del 7 de Mayo de 2001, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.

CERTIFICA

Fecha 18 de Abril

Hora: 11:00 a.m a 1:00 pm.

Lugar: Sala de reuniones del INVIMA

Elaboración: Fernando Flórez Pinzón, Médico Farmacólogo.

ORDEN DEL DÍA.

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los Doctores:

Jorge Olarte

Roberto Lozano

Camilo Uribe

Fernando Flórez Subdirector de Medicamentos

Meyer Cañón G., Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Miguel Germán Rueda S., Director General

2. TEMA A TRATAR

Productos adulterados y/o falsificados

3. Los Doctores Miguel Germán Rueda S., Director General, Meyer Cañón G., Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, presentan a la comisión el informe sobre la investigación y operativos de medicamentos importados de Laboratorios Vysali Pharmaceuticals de la India y Laboratorios Eron de Cuba, que arroja los resultados de productos adulterados y/o fraudulentos. Se presenta el video con las evidencias respectivas y algunas muestras físicas de los elementos decomisados.

La Comisión revisora Sala de Medicamentos, reunida en forma extraordinaria, para examinar la situación que se presenta a raíz de los operativos de vigilancia y control sanitario, adelantados por el INVIMA, y cuyos resultados evidencian en forma preliminar pero con pruebas serias la presencia en el mercado de un número considerable de medicamentos adulterados o fraudulentos, importados y una vez escuchado y analizado el informe de la Dirección General y su equipo asesor, estima de extrema gravedad la situación, por las consecuencias que se pueden desprender para la salvaguarda de la salud de los Colombianos. En consecuencia se permite hacer la siguiente recomendación: llamar a Revisión de Oficio a todos los productos involucrados (ver lista adjunta) y distribuidos por las firmas comprometidas en este operativo teniendo en cuenta para ello las causales de orden técnico (calidad) y legal (fraude y/o adulteración).

La Comisión Revisora Sala de Medicamentos ratifica además su respaldo a la gestión de vigilancia sanitaria en que se ha comprometido, con decisión , la Dirección del Instituto, pues en nuestro papel como asesores del Director es obligación velar por la existencia en el mercado Colombiano de medicamentos no solo eficaces sino con el cumplimiento de las normas que aseguren la calidad de los mismos.



Dada en Bogotá D.C. a los ocho (8) días del mes de Mayo de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZON

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos