

ANEXO 8 DE LA RESOLUCION No. 93–2002 (COMIECO-XXIV)

CAUSAS PARA LA CANCELACION DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Se acuerdan las siguientes causas para cancelación del reconocimiento de registro sanitario:

1. Que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo, de acuerdo a información científica, debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada.
2. Que el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes activos no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.
3. Que el producto resulte no ser terapéuticamente eficaz.
4. Cuando haya reincidencia comprobada en fallas graves de calidad que afecten la salud del paciente.
5. Que se cancele el registro que dio origen al reconocimiento.
6. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro.
7. Por cualquier otra causa justificada y demostrada que suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas.