

PROTECCIÓN DE DATOS





PROTECCIÓN DE DATOS

1. Protección de datos

Está reglamentado en el Decreto 2085 de 2002, el cual menciona que la protección de los datos de prueba, que consisten en la información que debe suministrarse al INVIMA para obtener registro sanitario. La protección a los datos de prueba se otorga con independencia de si se ha obtenido una patente a favor de una molécula.

2. Requisitos para conceder protección de datos

La protección de los datos de prueba debe cumplir con tres requisitos esenciales:

- » La información debe referirse a una nueva entidad química, entendida como el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.
- » Que dicha información no haya sido previamente divulgada.
- » Que se trate de información cuya obtención haya implicado un esfuerzo considerable para el titular de esta.

3. Término de protección de datos

La protección es de 5 años contados a partir de la aprobación del registro sanitario en Colombia.

Dado que la protección surge con la aprobación de la comercialización del medicamento, el tiempo de protección efectiva es igualmente de 5 años. Es importante señalar que la norma no contempla excepciones.



Casos en que la protección de datos no aplica:

- ▶ Cuando el titular del Registro Sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya.
- ▶ Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección.
- ▶ Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud.
- ▶ Cuando la nueva entidad química objeto del Registro Sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.

SÍGUENOS



Afidro Colombia



@afidro_colombia



AFIDRO COLOMBIA



@afidrololImportantedelavida

www.afidro.org

AFIDRO

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de
Investigación y Desarrollo