

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que desarrollará el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

~~Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para el trámite de reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano.~~

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 9 literal a); 162, 163 literal a), 164 literal a), 167 , 168 y 169 literal b) del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y Artículos 8, 10, 11, 12, 13, 30 y 32 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 de la Presidencia de la República, acuerda emitir la:

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 73
Versión 1-2015**

**RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO
HUMANO**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales se otorgará el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano.

Artículo 2. Exclusión. Esta norma técnica no incluye las preparaciones magistrales.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. La presente norma técnica aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte.

Artículo 4. Referencias. Esta Norma Técnica se complementa con la Resolución No. 333-2014 (COMIECO - LXVI).

Artículo 5. Definiciones. Para efectos de la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se adoptan las siguientes definiciones:

5.1 Acondicionamiento. Todas las operaciones, operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.

5.2 Autoridad reguladora. Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

5.3 Autoridad reguladora de referencia regional. Es la autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

5.4 Autoridad reguladora estricta. Son aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS.

5.5 Buenas Prácticas de Manufactura. Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

5.6 Certificado de libre venta. Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país; en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.

5.7 Certificado de producto farmacéutico. Certificación propuesta por la OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país, de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular.

5.8 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Documento expedido por la autoridad reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante y se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

5.9 Co-empaque. Forma de presentación de dos o más productos previamente registrados que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica.

5.10 Contrato de Fabricación. Documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

5.11 Denominación común internacional. Nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.

5.12 Documento oficial. Aquel emitido por la Autoridad Competente del Estado.

5.13 Etiquetado o rotulado. Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

5.14 Envase primario o empaque primario. Recipiente dentro del cual se coloca directamente al medicamento en la forma farmacéutica terminada.

5.15 Envase secundario o empaque secundario. Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

5.16 Entidad química. Grupo funcional del principio activo que es responsable de la acción fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que constituyen un éster, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrogeno o coordinadas), u otro derivado no covalente tales como los complejos entre otros.

5.17 Equivalente farmacéutico. Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede o no contener los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades, magnitudes y perfiles temporales de sus actividades farmacológicas.

5.18 Fabricación o manufactura. Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

5.19 Fabricación por terceros. Fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.

5.20 Inserto, prospecto o instructivo. Información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

5.21 Laboratorio fabricante. Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

5.22 Medicamento multiorigen. Producto que es equivalente farmacéutico y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

5.23 Medicamento huérfano. El que se destina a tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes pero responde a necesidades de salud pública.

5.24 Modificaciones post-registro. Modificaciones al registro sanitario de un producto farmacéutico posterior al otorgamiento de su registro.

5.25 Monografía del producto. Descripción científico - técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.

5.26 País de origen. País donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

5.27 País de procedencia. País desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

5.28 País del titular. País donde está domiciliado el titular del producto.

5.29 Preparaciones magistrales. Producto medicinal elaborado por el farmacéutico en una farmacia para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.

5.30 Principio activo. Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que surgen cambios en su estructura química.

5.31 Producto farmacéutico o medicamento. Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

5.32 Producto a granel. Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.

5.33 Producto terminado. El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

5.34 Profesional responsable. Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.

5.35 Registro sanitario. Aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento; una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

5.36 Representante legal. Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, para que responda ante la Autoridad Reguladora.

5.37 Sistema envase - cierre. Conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen la forma farmacéutica, incluye tanto el empaque primario, como el secundario si este último tiene la función de proporcionar protección adicional al producto.

5.38 Titular del producto o titular del registro. Persona natural o jurídica propietaria del producto.

Artículo 6. Requisitos para reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano.

6.1 Requisitos. Para solicitar el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano se deben presentar, en fólder color corinto y gancho, los siguientes documentos como se indica en el formulario F-AS-f-16 versión vigente "Solicitud de reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano".

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

6.1.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de reconocimiento mutuo de medicamentos para uso humano, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

6.1.2 Solicitud para el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano firmada y sellada por el Profesional Responsable y el titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.

6.1.3 Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano. En caso que el Representante Legal posea la facultad, podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.

6.1.4 Certificado de Producto Farmacéutico original emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.

6.1.5 El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano.

6.2 Procedimiento

6.2.1 Presentación de los requisitos establecidos ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

6.2.2 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines verifica los requisitos presentados.

6.2.3 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.

6.2.4 En caso de aprobación se asignará el código RM e inicial del país que realiza el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente.

6.3 Vigencia del reconocimiento. La vigencia del reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano será la misma del registro original.

Artículo 7. Reconocimiento a las modificaciones del registro sanitario de medicamentos para uso humano.

7.1 Requisitos. Los requisitos para el reconocimiento a las modificaciones del registro se detallan a continuación.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

7.1.1 Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.

7.1.2 Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo I del RTCA Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este requisito se presentara al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano .

7.1.3 Documento de aprobación del cambio.

7.2 Procedimiento.

7.2.1 Presentación de los requisitos establecidos ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

7.2.2 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines verifica los requisitos presentados.

7.2.3 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.

7.2.4 En caso de aprobación el interesado entrega la documentación de respaldo, en el momento de recibir dicho documento.

Artículo 8. Renovación del reconocimiento al registro sanitario de medicamentos para uso humano.

8.1 Requisitos. Los requisitos con los que debe cumplir para renovar el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano son los siguientes:

8.1.1 Comprobante de pago.

8.1.2 Solicitud para la renovación del reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante la Autoridad Reguladora de los Estados Parte.

8.1.3 Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.

8.2 Procedimiento

8.2.1 Presentación de los requisitos establecidos ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines .

8.2.2 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines verifica los requisitos presentados.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

8.2.3 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.

8.2.4 En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.

8.2.5 El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación del reconocimiento mutuo al registro sanitario de medicamentos para uso humano.

Artículo 9. Renovación del reconocimiento mutuo al registro sanitario de medicamentos para uso humano con modificaciones o cambios en el registro original que no se hayan notificado.

9.1 Requisitos

9.1.1 Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registro no notificados.

9.1.2 Documento de aprobación del cambio.

9.1.3 Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano.

9.2 Procedimiento

9.2.1 Presentación de los requisitos establecidos ante el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines .

9.2.2 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines verifica los requisitos presentados.

9.2.3 El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.

9.2.4 En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.

9.2.5 El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación del reconocimiento al registro sanitario de medicamentos para uso humano.

Artículo 10. Causas de no otorgamiento del reconocimiento al registro sanitario de medicamentos para uso humano. No se otorgara el reconocimiento al registro sanitario de medicamentos para uso humano cuando:

10.1 Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

10.2 El medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.

10.3 En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales, y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.

10.4 La formulación sea un suplemento nutricional o productos naturales medicinales.

10.5 Exista una alerta internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.

10.6 En caso de coempaques que no justifique científicamente el esquema de tratamiento solicitado.

10.7 Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.

Artículo 11. Causas de cancelación del reconocimiento al registro sanitario de medicamentos para uso humano. Se cancelará el reconocimiento al registro sanitario de medicamentos para uso humano cuando:

11.1 El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

11.2 Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.

11.3 Cuando se demuestre que el producto no tiene composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.

11.4 Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano.

11.5 Que previo apercebimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.

11.6 Por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

11.7 Cuando la autoridad reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.

11.8 Cuando el titular del reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano lo solicite.

Artículo 12. Reconocimiento de productos coempaques

12.1 Requisitos

12.1.1 Comprobante de pago.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

12.1.2 Solicitud para el reconocimiento de coempaques firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.

12.1.3 Certificado de producto farmacéutico que incluya, para cada uno de los productos del coempaque la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucran dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.

12.1.4 Documento de aprobación del coempaque emitido por la Autoridad Reguladora del país del registro original.

12.1.5 El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que el documento presentado es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de reconocimiento.

12.1.6 Copia del proyecto o empaque original, aprobados.

Artículo 13. Disposiciones generales.

13.1 Para Costa Rica el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano aplica para los medicamentos que hayan sido registrados con la reglamentación armonizada vigente.

13.2 Para los productos del CA 4 que a la fecha de entrada en vigencia del presente procedimiento hayan sido reconocidos como Medicamentos y estén clasificados como suplemento nutricional o producto natural no serán renovados.

13.3 No se podrá comercializar un producto sin haber notificado las modificaciones realizadas al registro original.

13.4 Para los productos sujetos a protección de datos de prueba, se aplicará la normativa vigente de cada país.

13.5 Los productos que requieran estudios de bioequivalencia quedan sujetos a la normativa vigente de cada país.

13.6 Este procedimiento no aplica para los productos biológicos y biotecnológicos.

Artículo 14. Bibliografía.

10.1. Acuerdo Ministerial No. 869-2014. Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha doce de diciembre de dos mil trece, mediante la cual se aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de registro sanitario.

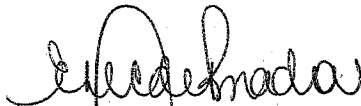
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**


10.2. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de Registro Sanitario.

Artículo 15. Derogatoria. Se deja sin efecto el Instructivo para el reconocimiento mutuo de registro sanitario de productos farmacéuticos F-AS-p-01 Versión 3-2012.

Artículo 12. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día de su publicación en la página web del Departamento.

Guatemala, 23 de septiembre de 2015.


Licda. Elizabeth Recinos Cueto de Posadas
Jefe(a) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

ANEXO I
(NORMATIVO)

INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

1. Tipo de trámite
 - 1.1 Reconocimiento
 - 1.2 Renovación
 - 1.3 Modificación
 - 1.4 Coempaquetado

2. Datos del producto
 - 2.1 Nombre del producto
 - 2.2 Nombre del o los principios activos con su denominación común internacional.
 - 2.3 Forma farmacéutica.
 - 2.4 Vía de administración.
 - 2.5 Presentación del producto.
 - 2.6 Vida útil aprobada y condiciones de almacenamiento.
 - 2.7 Grupo terapéutico.
 - 2.8 Modalidad de venta.

3. Datos del fabricante y acondicionador:
 - 3.1 Nombre del ó de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.
 - 3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 3.3 Etapa de proceso de fabricación.
 - 3.4 País del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.

4. Datos del titular del producto:
 - 4.1 Nombre.
 - 4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 4.3 País.

5. Datos del o los distribuidores:
 - 5.1 Nombre del ó de los distribuidores.
 - 5.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 5.3 Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:
 - 6.1 Nombre.
 - 6.2 Número de documento de identidad.
 - 6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de persona física/natural o jurídica registrante:
 - 7.1 Nombre.
 - 7.2 Número de documento de identidad.
 - 7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

8. Datos de profesional responsable:
 - 8.1 Nombre.
 - 8.2 Número de documento de identidad.
 - 8.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 8.4 Número colegiado ó de inscripción químico farmacéutico.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A
TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

ANEXO II

**INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL DOCUMENTO DE APROBACIÓN EMITIDO POR
LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS ESTADOS PARTE A LA SOLICITUD DE
RECONOCIMIENTO**

**IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA QUE APRUEBA O RECHAZA EL
RECONOCIMIENTO**

Con fundamento en lo dispuesto en la Resolución COMIECO No. 333-13 se reconoce el (Registro
Sanitario, Renovación de Registro, Modificaciones al Registro Sanitario, Copia que) el
MEDICAMENTO otorgado por la Autoridad Reguladora de: _____

Al producto: _____

Nombre genérico: _____

Vía de administración: _____

Forma farmacéutica: _____

Concentración por unidad posológica: _____

Presentación del producto: _____

Vida útil aprobada: _____

Condiciones de almacenamiento: _____

Nombre del titular del registro: _____ País: _____

Nombre del fabricante: _____ País: _____

Modalidad de venta: _____

Número de reconocimiento de registro sanitario: _____

Vigencia: _____

Firma de la Autoridad Reguladora y sello: _____

-FIN DEL DOCUMENTO-

(E-041-2014)-10-enero