



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3era calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15. Tel: 23656255-60
Guatemala, C.A.

Guatemala, Enero 2008

**MINSITERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL,
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República reconoce que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna y obliga al Estado a velar por la misma, desarrollando a través de sus instituciones acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación, a fin de procurarles a los habitantes el más completo bienestar físico, mental y social, reconociendo, asimismo, que la salud de los habitantes de la Nación es un bien público.

CONSIDERANDO:

Que el Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en su Artículo 28 otorgan facultad al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para establecer procedimientos simplificados para la inscripción de medicamentos suficientemente conocidos;

CONSIDERANDO:

Que para coadyuvar a la competitividad de la industria guatemalteca, en virtud de la entrada en vigencia del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos;

POR TANTO:

En ejercicio de la atribuciones que le confiere el Artículo 35, literal a), del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;

NORMATIVA TECNICA 57-2008

**PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA QUE UN PRODUCTO FARMACEUTICO INSCRITO
COMO GENERICO PUEDA SER INSCRITO TAMBIÉN COMO PRODUCTO FARMACEUTICO
DE MARCA**

1.- **Objetivo.** El objetivo de la presente normativa técnica es establecer los procedimientos administrativos necesarios, a efecto de permitir que un producto farmacéutico, registrado como Genérico, pueda ser registrado también como producto farmacéutico de Marca.

2.- Requisitos. Para efectos de lo establecido en el Artículo anterior, el solicitante de una nueva inscripción de un Producto Farmacéutico, que ya se encuentre registrado como genérico y pretenda inscribirlo como Producto Farmacéutico de Marca, deberá cumplir con todos y cada uno de los requisitos que la Autoridad Sanitaria establezca para la inscripción de un Producto Farmacéutico Nuevo, así como con los siguientes:

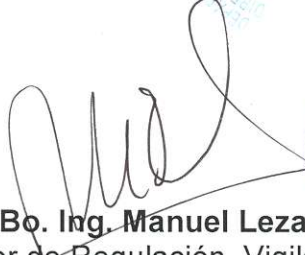
- a) Acreditar que ya se encuentra registrado como genérico o de marca;
- b) Sean fabricados por el mismo laboratorio y tengan el mismo país de origen;
- c) Tengan el mismo titular;
- d) Paguen el derecho de análisis, sin presentar muestras;
- e) Si el producto es de importación, en el CVL, debe consignarse los dos nombres con los cuales se comercializa (genérico y comercial); y
- f) Presentar los estudios de estabilidad que se adjuntaron al expediente para registrar el producto genérico;

Así mismo, el solicitante deberá presentar Declaración Jurada, en la que conste que el producto farmacéutico a registrar, tiene las mismas características, especificaciones y eficacia del producto farmacéutico ya registrado.

3.- Registro Sanitario de Referencia. En los casos en que sea necesario o se deba realizar un análisis de laboratorio, posterior a la obtención del nuevo registro sanitario, se deberá tomar como referencia, el Registro Sanitario del primer producto farmacéutico registrado.

4.- Vigencia.- La presente normativa entra a regir inmediatamente.


Dr. Jorge Alejandro Villavicencio Álvarez
Jefe Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines


Vo. Bo. Ing. Manuel Lezana
Director de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud

