



NORMATIVA 24-2001 Guatemala 2 Agosto del 2001

1. BASE LEGAL.

LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

CONSIDERANDO QUE:

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 164, inciso d) del Código de Salud, artículo 45 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA

PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2. DEFINICION

Son los productos derivados de plantas y / o sus mezclas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier preparación galénica que tienen: utilidad terapéutica y una forma farmacéutica definida.

Los productos que siendo mezclas de plantas tengan incluido un principio químico **no son considerados como fitoterapéuticos.**

3. OBJETIVO

Delimitar y definir los medicamentos enmarcados dentro del concepto de fitoterapéuticos, así como los parámetros que los mismos deben llenar y los requisitos para la autorización (tanto de empaque como de documentación).

4. CLASIFICACION

Hay tres categorías de productos fitoterapéuticos:

4.1 Productos respaldados por:

4.1.1 Estudios farmacológicos y toxicológicos

4.1.2 Estudios experimentales y clínicos

4.1.3 Inscritos en farmacopeas Internacionales

4.2 Productos respaldados por estudios farmacológicos y toxicológicos experimentales

4.3 Productos respaldados por referencias bibliográficas en uso tradicional y en estudios de toxicidad aguda.



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
5ta calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

2

5. DEL TRAMITE

De acuerdo al artículo 42 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, los productos Fitoterapéuticos son objeto de **Inscripción**, para lo cual deben seguir el Procedimiento establecido para productos Afines, F-As-b-003.

6. ETIQUETAS Y ENVASES.

Las etiquetas deben cumplir con los requisitos estipulados en el procedimiento F-JE-d-020

Cuando un producto corresponda a :

- 6.1 Categoría A:** Debe consignar la leyenda "ESTE PRODUCTO CLINICAMENTE HA DEMOSTRADO EFECTIVIDAD PARA....."
- 6.2 Categoría B:** Debe consignar la leyenda "PROPUESTO PARA....."
- 6.3 Categoría C:** Debe consignar la leyenda "ESTE PRODUCTO TRADICIONALMENTE SE HA UTILIZADO PARA"

7 LISTADO DE PLANTAS

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, tendrá, actualizados y a disposición para consulta de los requerientes:

7.1 **Listado Nacional de Plantas.**

7.2 **Listado de plantas venenosas** actualizado y a disposición para consulta.

8. VIGENCIA

Inmediata a su emisión