



Comunicado Jef.DRCPFA-15-2020
Guatemala, 28 de septiembre del 2020

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO A LA POBLACIÓN GUATEMALTECA RELACIONADO AL INGRESO DE MUESTRAS Y ESTANDARES AL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS (NORMA TÉCNICA 67-2019)

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES -DRCPFA-, informa que, a partir de la presente fecha, previo a ingresar las muestras originales y estándares al Laboratorio Nacional de Salud, de conformidad con los numerales 7.18 y 7.19 del Artículo 7 de la Norma Técnica 67-2019, versión 3; el interesado deberá notificar a este Departamento, la importación o liberación del primer lote del producto.

Es importante mencionar lo establecido en dicha Norma Técnica, numeral 7.19 el cual consigna que *“El resultado del análisis se esperará posterior a la emisión del Registro Sanitario. Los productos biológicos y biotecnológicos autorizados estarán sujetos a vigilancia en el mercado, análisis post – comercialización. El procedimiento de muestreo corresponderá a muestreo por rutina descrito en la Norma Técnica 36”*. Por lo tanto, la nueva disposición establecida en el presente comunicado, no tendrá repercusiones en la obtención de Registro Sanitario.

Así mismo, se informa que la presente aclaración ha sido consensuada con el Laboratorio Nacional de Salud.


M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez ~~De Jerez~~
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines




Vo.Bo. Dra. Mirna Floridalma Téllez Orellana de García
Directora de la Dirección General de Vigilancia y Control de la Salud

