



**GOBIERNO de
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

Comunicado Jef.DRCPFA-06-2021
Guatemala, 25 de enero del 2021

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 LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, CON RELACIÓN A:

**ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
(F-UV-g-10) EN LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

ESTIMADOS USUARIOS

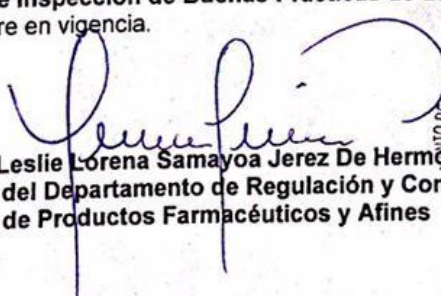
Con el objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5 del Acuerdo Gubernativo 178-2020 y considerando los procesos de actualización de las normas y guías utilizadas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se informa lo siguiente:

1. La guía **F-UV-g-10 V. 03-2020** *Guía de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio en Laboratorios de Control de Calidad*, se encuentra disponible en el apartado de **Normas Técnicas en Construcción** en la página web del Departamento (www.medicamentos.mspas.gob.gt). Esto con el objetivo que sea revisada por los usuarios y procedan a trasladar sus observaciones técnicas al correo monitoreodrcpfa@mspaspas.gob.gt. Todas las observaciones serán evaluadas por el Departamento.

La guía se encontrará en consulta pública por un periodo de **30 días calendario** a partir de la fecha de publicación del presente comunicado.

ES IMPORTANTE MENCIONAR QUE LA NORMA TÉCNICA 85-2021 LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD NO SE ENCUENTRA SUJETA A MODIFICACIONES, debido a que esta disposición aplica únicamente para Normas Técnicas nuevas.

2. La guía vigente para realizar cualquier inspección para emisión de Licencia Sanitaria o Certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio durante el proceso de revisión será la **F-UV-g-10 versión 2-2010** *Guía de inspección de BPL en Laboratorios de Control de Calidad*, la cual se encuentra disponible en la página web del Departamento.
3. La certificación de Laboratorios Terceros Autorizados, queda suspendida hasta que la guía **F-UV-g-10 V. 03-2020** *Guía de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio en Laboratorios de Control de Calidad* entre en vigencia.


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



DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Avenida Bolivar 28-07, Zona 8, 4to. Nivel Guatemala, Guatemala
www.medicamentos.mspas.gob.gt

