

Guatemala, 28 de febrero del 2023

UAS-02-2023

Página 1 de 2

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE EXPEDIENTES DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO SEGÚN ACUERDO GUBERNATIVO 178-2020 LABORATORIOS NACIONALES DE ANÁLISIS TERCEROS AUTORIZADOS

ESTIMADOS USUARIOS

Como es de su conocimiento, a partir del 01 de diciembre del 2020, entró en vigencia el Acuerdo Gubernativo 178-2020 el cual tiene por objeto que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines reconozca los certificados de análisis emitidos por Laboratorios Nacionales de Análisis Terceros Autorizados para otorgar el Registro Sanitario a los productos farmacéuticos multiorgen de síntesis química fabricados por Laboratorios Farmacéuticos Nacionales que cumplan con el informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud.

Es importante hacer el recordatorio que en artículo 7 del Acuerdo Gubernativo 178-2020, se establece el procedimiento a seguir por el interesado para la autorización y emisión de Registro Sanitario. No obstante, con el objetivo de apoyar al interesado, dicho procedimiento se indica a continuación de forma resumida.

Procedimiento de Ingreso de Expediente a DRCPFA

Paso 1: Dirigirse al Laboratorio Nacional de Salud -LNS- (*Km. 22 carretera al Pacífico, Barcena, Villa Nueva, Guatemala*) y presentar recibo de pago, expediente, muestras y estándares.

Paso 2: Dirigirse al Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado y presentar constancia de ingreso de expediente al LNS (Paso 1) y adjuntar declaración jurada, expediente, muestras y estándares.

Para ver el listado de Laboratorios Nacionales de Análisis Terceros Autorizados, ingresar a la página web del Departamento www.medicamentos.mspas.gob.gt. En el apartado de "Consultas" dar clic en la pestaña "Listado de Laboratorios Terceros Autorizados".

Trabajando por la salud de Guatemala



Paso 3: El Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado realizará el análisis y emitirá el Certificado correspondiente, el cual deberá reflejar su cumplimiento. Dicho Certificado será entregado al interesado.

Paso 4: Al cumplir con el paso 3, el interesado deberá dirigirse al DRCPFA (*Avenida Bolívar 28-07 zona 8 Guatemala*) para ingresar expediente de solicitud. Es importante recordar que el interesado debe adjuntar certificado de análisis emitido por el Laboratorio Nacional de Análisis Tercero Autorizado (Paso 2) para que el trámite continúe su proceso de evaluación.

Se recomienda consultar:

1. *Acuerdo Gubernativo 178-2020* publicado en la página web del Departamento en el apartado de "Legislación Vigente" en la pestaña "Acuerdos".
2. *Diagrama del Procedimiento* publicado en la página web del Departamento en el apartado de "Guías y Procedimientos".

Lcda. Lourdes Abigail Orellana Tablas
Encargada de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos



Lcda. Beatriz Eugenia Batres Rivera
Coordinadora a.i. de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias

