



Guatemala, 27 de junio del 2023

UAS-08-2023

Página 1 de 1

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


LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE REQUISITOS EN EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN CON CAMBIOS EN LA SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos -SAS- del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- considera oportuno detallar los lineamientos a seguir para la presentación de requisitos en el trámite de **Renovación con Cambios**.

1. El usuario debe cumplir con los requisitos establecidos en el **Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:18. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario**.
 - **Requisitos Obligatorios:** numerales del 9.2.1 al 9.2.4 del RTCA 11.03.59:18
 - **Requisitos según la modificación solicitada:** ver Anexo 1 "Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario" del RTCA 11.03.59:18.
 - **Formulario a presentar:** F-AS-f-05 versión vigente
2. Considerar que el formulario F-AS-f-05 versión vigente, es un documento que el usuario debe utilizar como guía para presentar los requisitos en orden y foliados, por lo que consigna la totalidad de requisitos según lo establecido en RTCA 11.03.59:18, sin embargo, el usuario únicamente deberá presentar los requisitos que apliquen al cambio solicitado. En las casillas que no aplique la presentación de ciertos requisitos, colocar N/A.
3. En caso requiera renovación con cambios para las clasificaciones de productos (*especialidad farmacéutica, suplemento dietético, ofical, homeopático, radiofármaco y gas medicinal*), ver página 3.1 del formulario F-AS-f-05.
4. En caso requiera renovación con cambios de productos *biológicos / biotecnológicos*, ver página 3.2 del formulario F-AS-f-05.


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




Licda. Zuly Elena González Zepeda
Coordinadora
Unidad de Autorizaciones Sanitarias



Trabajando por la salud de Guatemala