



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 01 de agosto de 2025
Jef. DRCPFA-009-2025
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, INFORMA:

ESTIMADOS USUARIOS

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines **-DRCPFA-** con el objetivo de **mejorar tiempos de respuesta en Actualizaciones**, informa que la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines realizará la siguiente mejora en la emisión de documentos oficiales en el proceso de autorización de actualizaciones/modificaciones a la Inscripción Sanitaria de Productos Afines.

- ✓ Esta nueva disposición entra en vigencia el lunes 04 de agosto de 2025 y aplica para los productos: Cosméticos, Higiénicos, Higiénicos Hospitalarios, Odontológicos, Dispositivos Médicos, Reactivo de diagnóstico In Vitro.
- ✓ Aplica únicamente para solicitud de actualización en etiquetado (numeral 13 de formulario F-AS-f-10), cambio de formulación (numeral 16 de formulario F-AS-f-10), cambio en especificaciones (numeral 17 de formulario F-AS-f-10), cambio en empaque primario o secundario (*notificaciones*: numeral 1 de formulario F-AS-f-10) y cambio en instructivos.

<i>Documentos emitidos por la Sección de Afines previamente:</i>	<i>Documentos emitidos por la Sección de Afines ahora:</i>
Emisión de dictamen y certificados con <u>documentos escaneados</u> (empaque, especificaciones, fórmula, inserto) enviados por el usuario.	Emisión de oficio consignando de forma general los cambios realizados en empaque, especificaciones, fórmula e inserto. Se omitirá plasmar en oficio los documentos escaneados.

- ✓ La nueva disposición tiene por objetivo beneficiar al usuario e industria en general, simplificando procesos y mejorar tiempos de respuesta.

Licda. Alicia Moraga

Jefe a. i. del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

